SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 226

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 26 settembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero dell'interno

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 36

Ministero della difesa

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 settembre 2024, n. **135**.

Attuazione della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023» e, in particolare, l'articolo 8 che reca «Principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/431, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro»;

Vista la direttiva 2022/431/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro;

Vista la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e, in particolare, il titolo IX, capo II, concernente la protezione dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni;

Considerato il Piano europeo di lotta contro il cancro, di cui alla comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo e al Consiglio del 3 febbraio 2021, COM (2021) 44 definitivo;

Sentite le parti sociali in data 4 giugno 2024;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 giugno 2024;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 27 giugno 2024;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2024;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della salute, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 26 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 26, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «di agenti cancerogeni, mutageni o biologici,» sono sostituite dalle seguenti: «di agenti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione o biologici,».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 29 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 29, comma 7, lettera *b)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole:

«cancerogeni mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «cancerogeni, mutageni, da sostanze tossiche per la riproduzione».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 55 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 55, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole:

«cancerogeni mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «cancerogeni, mutageni, da sostanze tossiche per la riproduzione».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 222 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 222, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «un primo elenco di tali valori è riportato nell'allegato XXXIX;» sono soppresse.

Art. 5.

Modifiche all'articolo 223 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 223, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «di cui un pri-

mo elenco è riportato negli allegati XXXVIII e XXXIX» sono sostituite dalle seguenti: «di cui un primo elenco è riportato nell'allegato XXXVIII».

Art. 6.

Modifiche all'articolo 229 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 229, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «tossici per il ciclo riproduttivo o con effetti sull'allattamento, tossici specifici per organo bersaglio, tossici in caso di aspirazione, cancerogeni e mutageni di categoria 2» sono sostituite dalle seguenti: «tossici specifici per organo bersaglio, tossici in caso di aspirazione, cancerogeni di categoria 2, mutageni di categoria 2 e tossici per la riproduzione di categoria 2 o con effetti sull'allattamento».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 232 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 232 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, secondo periodo, le parole: «dell'ISPESL e della Commissione tossicologica nazionale,» sono soppresse e dopo le parole: «Ministero del lavoro e della previdenza sociale» sono aggiunte le seguenti: «, su proposta dell'INAIL»;

b) al comma 2, la parola: «XXXIX» è soppressa.

Art. 8.

Modifiche all'articolo 233 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 233, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «ad agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione».

Art. 9.

Modifiche all'articolo 234 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 234, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo la lettera *b)*, sono inserite le seguenti:

«b-*bis*) sostanza tossica per la riproduzione: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

b-*ter*) sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna "Osservazioni" dell'allegato XLIII;

b-*quater*) sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna "Osservazioni" dell'allegato XLIII;»;

b) alla lettera *c)*, le parole: «il limite della concentrazione media, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno o mutageno nell'aria» sono sostituite dalle seguenti: «il limite della concentrazione media nell'aria, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione»;

c) dopo la lettera *c)*, sono aggiunte le seguenti:

«c-*bis*) valore limite biologico: il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto;

c-*ter*) sorveglianza sanitaria: la valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro.».

Art. 10.

Modifiche all'articolo 235 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 235 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

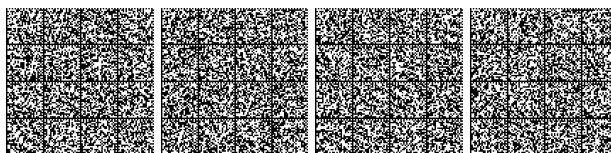
a) al comma 1, le parole: «di un agente cancerogeno o mutageno» sono sostituite dalle seguenti: «di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione»;

b) al comma 2, le parole: «l'agente cancerogeno o mutageno» sono sostituite dalle seguenti: «l'agente cancerogeno, mutageno o la sostanza tossica per la riproduzione»;

c) al comma 3, dopo la parola: «lavoratori», sono inserite le seguenti: «all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia» e il secondo periodo è soppresso;

d) dopo il comma 3, sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«3-*bis*. Se non è tecnicamente possibile utilizzare o produrre una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia in un sistema chiuso, i datori di lavoro provvedono affinché il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori a tale sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia sia ridotto al minimo.

3-*ter*. Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione diverse dalle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e dalle sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia, i datori di lavoro applicano quanto previsto al comma 3-*bis*. In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 236, della possibilità che potrebbe non esistere un livello di

esposizione sicuro per la salute dei lavoratori per tale sostanza tossica per la riproduzione e stabiliscono misure appropriate al riguardo.

3-*quater*. L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito nell'allegato XLIII.».

Art. 11.

Modifiche all'articolo 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «a agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione»;

b) al comma 2, le parole: «di agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione»;

c) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il documento di cui all'articolo 28, comma 2, o il documento redatto secondo le procedure standardizzate di effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati:

a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;

b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;

c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;

d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota, e il grado della stessa;

e) le misure preventive e protettive applicate e il tipo di dispositivi di protezione individuale utilizzati;

f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e le sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti.».

Art. 12.

Modifiche all'articolo 237 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 237, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative siano impiegati quantitativi di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette;»;

b) alla lettera *b)*, le parole: «ad agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione»;

c) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi sia emissione nell'aria di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera *q)*. L'ambiente di lavoro deve, comunque, essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;»;

d) alla lettera *d)*, le parole: «di agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione»;

e) alla lettera *g)*, le parole: «gli agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione»;

f) alla lettera *h)*, le parole: «agenti cancerogeni» sono sostituite dalle seguenti: «agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione»;

g) alla lettera *i)*, le parole: «a taluni agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «a taluni agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione».

Art. 13.

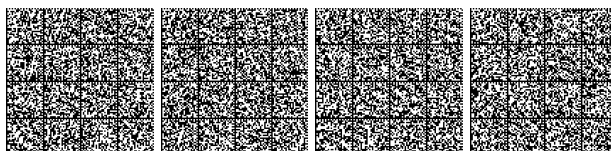
Modifiche all'articolo 239 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 239 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) alla lettera *a)*, le parole: «gli agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione»;

2) dopo la lettera *e)*, è aggiunta, in fine, la seguente:

«e-*bis*) l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria per le sostanze per le quali è stato fissato un valore limite biologico di cui all'allegato XLIII-*bis*.»;

b) al comma 3, dopo le parole: «sulla natura e sul grado dei rischi», sono aggiunte, in fine, le seguenti:

«e in particolare quando i lavoratori sono o possono essere esposti a vari o nuovi agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze relative al lavoro»;

c) dopo il comma 3, è inserito il seguente:

«3-*bis*. L'informazione e la formazione di cui al comma 3 devono essere periodicamente offerte, con periodicità almeno quinquennale, nelle strutture sanitarie pubbliche e private a tutti i lavoratori che sono esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare se sono utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengono tali sostanze.»;

d) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il datore di lavoro provvede inoltre affinché gli impianti, i contenitori, gli imballaggi contenenti agenti cancerogeni o mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione siano etichettati in maniera chiaramente leggibile e comprensibile in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 o ad altre normative applicabili.».

Art. 14.

Modifiche all'articolo 240 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 240, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «ad agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione».

Art. 15.

Modifiche all'articolo 241 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 241, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «ad agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione».

Art. 16.

Modifiche all'articolo 242 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 242, comma 4, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, dopo le parole: «a tale esposizione,» sono inserite le seguenti: «o si constati che un valore limite biologico è stato superato,».

Art. 17.

Modifiche all'articolo 243 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 243 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente» sono sostituite dalle seguenti: «l'agente cancerogeno, mutageno o la sostanza tossica per la riproduzione utilizzati e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente o sostanza»;

b) i commi 4, 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

«4. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro invia all'INAIL, per il tramite del medico competente, la cartella sanitaria e di rischio del lavoratore interessato unitamente alle annotazioni individuali contenute nel registro e, ai sensi dell'articolo 25, ne consegna copia al lavoratore stesso.

5. In caso di cessazione di attività dell'azienda, il datore di lavoro invia il registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio all'INAIL.

6. Le annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio sono conservate dal datore di lavoro almeno fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'INAIL fino a quarant'anni dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti cancerogeni o mutageni e fino ad un periodo di almeno cinque anni dalla cessazione di ogni attività che espone a sostanze tossiche per la riproduzione.»;

c) al comma 8:

1) all'alinea, le parole: «ad agenti cancerogeni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni o a sostanze tossiche per la riproduzione»;

2) alla lettera *a)*, le parole: «consegna copia del registro di cui al comma 1 all'ISPESL» sono sostituite dalle seguenti: «trasmette copia del registro di cui al comma 1 all'INAIL»;

3) alla lettera *d)*, le parole: «ad agenti cancerogeni, il datore di lavoro chiede all'ISPESL» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni o a sostanze tossiche per la riproduzione, il datore di lavoro chiede all'INAIL»;

d) il comma 10 è sostituito dal seguente:

«10. L'INAIL trasmette annualmente al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero della salute i dati di sintesi relativi al contenuto dei registri di cui al comma 1 e a richiesta li rende disponibili alle regioni.».

Art. 18.

Modifiche all'articolo 244 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 244 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la parola: «ISPESL» è sostituita dalla seguente: «INAIL» e le parole: «ad agenti chimici can-

cerogeni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti chimici cancerogeni o mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione»;

b) al comma 2, le parole: «ad agenti cancerogeni, ne danno segnalazione all'ISPESL» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni o mutageni, o casi di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie da loro ritenute attribuibili ad esposizioni lavorative a sostanze tossiche per la riproduzione, ne danno segnalazione all'INAIL»;

c) al comma 3:

1) l'alinea è sostituito dal seguente: «Presso l'INAIL è costituito il registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale e dei casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione, con sezioni rispettivamente dedicate:»;

2) dopo la lettera *c)*, è aggiunta la seguente:

«c-*bis*) ai casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione.»;

d) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. L'INAIL rende disponibili al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero della salute e alle regioni e province autonome i risultati del monitoraggio con periodicità annuale.»;

e) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Registrazione dei tumori e degli effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità».

Art. 19.

Modifiche all'articolo 245 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. All'articolo 245 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il comma 1 è abrogato.

Art. 20.

Modifiche al capo II del titolo IX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. La rubrica del capo II del titolo IX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, è sostituita dalla seguente: «Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione».

Art. 21.

Modifiche agli allegati 3B, XXXVIII, XXXIX e XLIII al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. I contenuti delle informazioni relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, di cui all'articolo 40 e all'allegato 3B del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono integrati, mediante apposita voce e secondo le modalità previste dall'articolo 40, comma 2-*bis*, del medesimo decreto legislativo, con la previsione dei rischi derivanti dall'esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione.

2. L'allegato XXXVIII al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Valori limite di esposizione professionale di cui al titolo IX, capo I», è sostituito dall'allegato XXXVIII di cui all'allegato A al presente decreto.

3. L'allegato XXXIX al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, è abrogato.

4. L'allegato XLIII al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Valori limite di esposizione professionale di cui al titolo IX, capo II», è sostituito dall'allegato XLIII di cui all'allegato B al presente decreto.

5. Al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, dopo l'allegato XLIII, è inserito l'allegato XLIII-*bis* di cui all'allegato C al presente decreto.

Art. 22.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

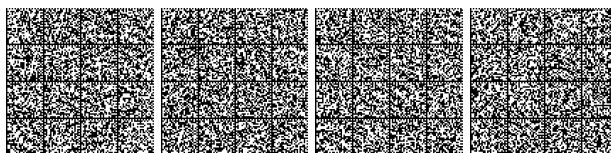
CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO *A*

(di cui all'articolo 21, comma 2)

«ALLEGATO XXXVIII

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

di cui al titolo IX, capo I

EINECS [1]	CAS [2]	NOME DELL'AGENTE CHIMICO	VALORE LIMITE				Notazione [3]
			8 ore [4]		Breve termine [5]		
			mg/m^3 [6]	ppm [7]	mg/m^3 [6]	ppm [7]	
252-104-2	34590-94-8	(2-metossimetiletossi)-propanolo	308	50	-	-	Cute
208-394-8	526-73-8	1-2-3-Trimetilbenzene	100	20	-	-	-
204-428-0	120-82-1	1-2-4-Triclorobenzene	15,1	2	37,8	5	Cute
202-436-9	95-63-6	1-2-4-Trimetilbenzene	100	20	-	-	-
204-661-8	123-91-1	1-4 Diossano	73	20	-	-	Cute
203-400-5	106-46-7	1.4-Diclorobenzene p-Diclorobenzene	12	2	60	10	Cute
203-961-6	112-34-5	2-(2-Butossietossi)etanolo	67,5	10	101,2	15	-
203-906-6	111-77-3	2-(2-Metossietossi)etanolo	50,1	10	-	-	Cute
205-483-3	141-43-5	2-Amminoetanolo	2,5	1	7,6	3	Cute
203-933-3	112-07-2	2-Butossietilacetato	133	20	333	50	Cute
203-234-3	104-76-7	2-etilesan-1-olo	5,4	1	-	-	-
203-603-9	108-65-6	2-Metossi-1-metiletilacetato	275	50	550	100	Cute
203-403-1	106-49-0	4- amminotoluene	4,46	1	8,92	2	Cute
208-793-7	541-85-5	5-Metilepatano-3-one	53	10	107	20	
203-737-8	110-12-3	5-metilesan-2-one	95	20	-	-	-
210-946-8	626-38-0	1-metilbutil acetato	270	50	540	100	-
	620-11-1	Acetato di 3-amile	270	50	540	100	-
205-500-4	141-78-6	Acetato di etile	734	200	1468	400	-
204-662-3	123-92-2	Isopentil acetato	270	50	540	100	-
203-745-1	110-19-0	Acetato di isobutile	241	50	723	150	-
204-658-1	123-86-4	Acetati di n-butile	241	50	723	150	
211-047-3	628-63-7	Acetato di pentile	270	50	540	100	-
809-420-6	625-16-1	Tert amilacetato	270	50	540	100	-
203-300-1	105-46-4	Acetato di sec-butile	241	50	723	150	-
203-545-4	108-05-4	Acetato di vinile	17,6	5	35,2	10	-
200-662-2	67-64-1	Acetone	1210	500	-	-	-
200-835-2	75-05-8	Acetonitrile	35	20	-	-	Cute
200-580-7	64-19-7	Acido acetico	25	10	50	20	-
201-177-9	79-10-7	Acido acrilico. Acido prop-2-enoico	29	10	59 [14]	20 [14]	Cute
233-113-0	10035-10-6	Acido bromidrico	-	-	6,7	2	-
231-595-7	7647-01-0	Acido cloridrico	8	5	15	10	-
231-634-8	7664-39-3	Acido fluoridrico	1,5	1,8	2,5	3	-
200-579-1	64-18-6	Acido formico	9	5	-	-	-
231-714-2	7697-37-2	Acido nitrico	-	-	2,6	1	-
231-633-2	7664-38-2	Acido ortofosforico	1	-	2	-	-
205-634-3	144-62-7	Acido ossalico	1	-	-	-	-
201-865-9	88-89-1	Acido picrico	0,1				
201-176-3	79-09-4	Acido propionico	31	10	62	20	-
231-977-3	7783-06-4	Acido solfidrico	7	5	14	10	-
231-639-5	7664-93-9	Acido solforico (nebulizzazione)[10] [11]	0,05	-	-	-	-
205-480-7	141-32-2	Acrilato di n-butile	11	2	53	10	-
203-453-4	107-02-8	Acroleina, Acrilaldeide, Prop-2-enale	0,05	0,02	0,12	0,05	-
203-470-7	107-18-6	Alcole allilico	4,8	2	12,1	5	Cute
204-633-5	123-51-3	3-metil -1-butanolo (Alcool isoamilico)	18	5	37	10	-
200-521-5	61-82-5	Amitrolo	0,2	-	-	-	-
231-635-3	7664-41-7	Ammoniaca anidra	14	20	36	50	-
204-696-9	124-38-9	Anidride carbonica	9000	5000	-	-	-
231-195-2	7446-09-5	Anidride solforosa	1,3	0,5	2,7	1	-
200-539-3	62-53-3	Anilina [15]	7,74	2	19,35	5	Cute
231-131-3		Argento (composti solubili come Ag)	0,01	-	-	-	-
231-131-3	7440-22-4	Argento metallico	0,1	-	-	-	-
247-852-1	26628-22-8	Azoturo di sodio	0,1	-	0,3	-	Cute
		Bario (composti solubili come Ba)	0,5	-	-	-	-
233-272-6	10102-44-0	Biossido di azoto	0,96	0,5	1,91	1	-
231-778-1	7726-95-6	Bromo	0,7	0,1	-	-	-

203-788-6	110-65-6	But-2-in-1,4-diolo	0,5	-	-	-	-
201-159-0	78-93-3	Butanone	600	200	900	300	-
203-905-0	111-76-2	Butossietanolo-2	98	20	246	50	Cute
206-992-3	420-04-2	Cianammide	1	-	-	-	Cute
200-821-6	74-90-8	Cianuro di idrogeno (espresso come cianuro)	1	0,9	5	4,5	Cute
205-792-3	151-50-8	Cianuro di potassio (espresso come cianuro)	1	-	5	-	Cute
205-599-4	143-33-9	Cianuro di sodio (espresso come cianuro)	1	-	5	-	Cute
203-806-2	110-82-7	Cicloesano	350	100	-	-	-
203-631-1	108-94-1	Cicloesanone	40,8	10	81,6	20	Cute
231-959-5	7782-50-5	Cloro	-	-	1,5	0,5	-
200-871-9	75-45-6	Clorodifluorometano	3600	1000	-	-	-
200-830-5	75-00-3	Cloroetano	268	100	-	-	-
200-663-8	67-66-3	Cloroformio	10	2	-	-	Cute
200-817-4	74-87-3	Clorometano	42	20	-	-	-
200-838-9	75-09-2	Cloruro di metilene Diclorometano	175	50	353	100	Cute
200-864-0	75-35-4	Cloruro di vinilidene 1,1-Dicloroetilene	8	2	20	5	-
215-293-2	1319-77-3	Cresoli (tutti gli isomeri)	22	5			
		Cromo metallico, composti di cromo inorganico (II) e composti di cromo inorganico (III) (non solubili)	0,5	-	-	-	-
202-704-5	98-82-8	Cumene (2-fenilpropano)	50	10	250	50	Cute
207-069-8	431-03-8	Diacetile Butanedione	0,07	0,02	0,36	0,1	-
202-425-9	95-50-1	Diclorobenzene, 1,2-	122	20	306	50	Cute
200-863-5	75-34-3	Dicloroetano, 1,1-	412	100	-	-	Cute
203-716-3	109-89-7	Dietilammina	15	5	30	10	-
200-467-2	60-29-7	Dietiletere	308	100	616	200	-
202-981-2	101-84-8	Difeniletere	7	1	14	2	-
215-137-3	1305-62-0	Diidrossido di calcio	1 [13]	-	4 [13]	-	-
204-697-4	124-40-3	Dimetilammina	3,8	2	9,4	5	-
200-843-6	75-15-0	Disolfuro di carbonio	3	1	-	-	Cute
203-313-2	105-60-2	e-Caprolattame (polveri e vapori) [8]	10	-	40	-	-
203-388-1	106-35-4	Eptan-3-one	95	20	-	-	-
205-563-8	142-82-5	Eptano, n-	2085	500	-	-	-
203-767-1	110-43-0	eptano-2-one	238	50	475	100	Cute
204-065-8	115-10-6	Etere dimetilico	1920	1000	-	-	-
205-438-8	140-88-5	Etilacrilato	21	5	42	10	-
200-834-7	75-04-7	Etilammina	9,4	5	-	-	-
202-849-4	100-41-4	Etilbenzene	442	100	884	200	Cute
203-473-3	107-21-1	Etilen glicol	52	20	104	40	Cute
202-705-0	98-83-9	2-Fenilpropene	246	50	492	100	-
203-632-7	108-95-2	Fenolo	8	2	16	4	Cute
231-945-8	7782-41-4	Fluoro	1,58	1	3,16	2	-
		Fluoruri inorganici (espressi come F)	2,5	-	-	-	-
203-481-7	107-31-3	Formiato di metile	125	50	250	100	Cute
232-260-8	7803-51-2	Fosfina	0,14	0,1	0,28	0,2	-
200-870-3	75-44-5	Fosgene	0,08	0,02	0,4	0,1	-
231-484-3	7580-67-8	Idruro di litio	-	-	0,02 [12]	-	-
210-866-3	624-83-9	Isocianato di metile	-	-	-	0,02	Cute
201-142-8	78-78-4	Isopentano	2000	667	-	-	-
		Manganese e composti inorganici del manganese (espresso come manganese)	0,2 [12] 0,05 [13]	-	-	-	-
203-604-4	108-67-8	Mesitilene (1,3,5-trimetilbenzene)	100	20	-	-	-
201-297-1	80-62-6	Metacrilato di metile	-	50	-	100	-
200-659-6	67-56-1	Metanolo	260	200	-	-	Cute
202-500-6	96-33-3	Metilacrilato	7	2	36	10	Cute
203-550-1	108-10-1	4-Metil-2-pentan-one	83	20	208	50	-
203-539-1	107-98-2	1-Metossi-2-propanolo	375	100	568	150	Cute
203-628-5	108-90-7	Monoclorobenzene	23	5	70	15	-
233-271-0	10102-43-9	Monossido di azoto	2,5	2	-	-	-
203-815-1	110-91-8	Morfolina	36	10	72	20	Cute
203-576-3	108-38-3	m-Xilene	221	50	442	100	Cute
202-049-5	91-20-3	Naftalene	50	10	-	-	-
207-343-7	463-82-1	Neopentano	3000	1000	-	-	-
203-777-6	110-54-3	n-Esano	72	20	-	-	-
200-193-3	54-11-5	Nicotina	0,5	-	-	-	Cute
201-188-9	79-24-3	Nitroetano	62	20	312	100	Cute

201-083-8	78-10-4	Ortosilicato di tetraetile	44	5	-	-	-
215-138-9	1305-78-8	Ossido di calcio	1 [13]	-	4 [13]	-	-
216-653-1	1634-04-4	Ossido di terz-butile e metile	183,5	50	367	100	
202-422-2	95-47-6	o-Xilene	221	50	442	100	Cute
233-060-3	10026-13-8	Pentacloruro di fosforo	1	-	-	-	-
203-692-4	109-66-0	Pentano	2000	667	-	-	-
215-236-1	1314-56-3	Pentaossido di fosforo	1	-	-	-	-
215-242-4	1314-80-3	Pentasolfuro di difosforo	1	-	-	-	-
203-808-3	110-85-0	Piperazina (polvere e vapore) [8]	0,1	-	0,3	-	-
	8003-34-7	Piretro (depurato dai lattoni sensibilizzanti)	1	-	-	-	-
203-809-9	110-86-1	Piridina	15		5		
231-116-1	7440-06-4	Platino (metallico)	1				
203-396-5	106-42-3	p-Xilene	221	50	442	100	Cute
203-585-2	108-46-3	Resorcinolo	45	10	-	-	-
231-978-9	7783-07-5	Seleniuro di idrogeno	0,07	0,02	0,17	0,05	-
		Stagno (composti inorganici come Sn)	2				
222-995-2	3689-24-5	Sulfotep	0,1	-	-	-	Cute
262-967-7	61788-32-7	Terfenile idrogenato	19	2	48	5	-
204-825-9	127-18-4	Tetracloroetilene	138	20	275	40	Cute
200-262-8	56-23-5	Tetracloruro di carbonio, tetraclorometano	6,4	1	32	5	Cute
203-726-8	109-99-9	Tetraidrofurano	150	50	300	100	Cute
203-625-9	108-88-3	Toluene	192	50	384	100	Cute
200-756-3	71-55-6	1,1,1-tricloroetano; metilcloroformio	555	100	1110	200	-
233-046-7	10025-87-3	Tricloruro di fosforile	0,064	0,01	0,12	0,02	-
204-469-4	121-44-8	Trietilammina	8,4	2	12,6	3	Cute
200-875-0	75-50-3	Trimetilammina	4,9	2	12,5	5	-
200-240-8	55-63-0	Nitroglicerina; glicerina trinitrato	0,095	0,01	0,19	0,02	Cute
215-535-7	1330-20-7	Xilene, isomeri misti, puro	221	50	442	100	Cute

NOTE

(1) N. CE: numero CE (Comunità Europea) - identificatore numerico delle sostanze all'interno dell'Unione europea.

(2) CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (Numero del registro del Chemical Abstract Service).

(3) La notazione che riporta il termine "cute" per un valore limite di esposizione professionale indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute.

(4) Misurato o calcolato in relazione ad un perìodo di riferimento di otto ore, come media ponderata nel tempo (TWA).

(5) Limite di esposizione a breve termine (STEL). Valore limite che non deve essere superato. Il periodo di riferimento è di 15 minuti, se non altrimenti specificato.

(6) mg/m$_3$: milligrammi per metro cubo di aria. Per le sostanze chimiche in fase gassosa o di vapore il valore limite è espresso a 20° C e 101,3 kPa.

(7) ppm: parti per milione per volume di aria (ml/m$_3$).

(8) Il metodo di rilevazione deve rilevare contemporaneamente polvere e vapore.

(9) […]

(10) Nel selezionare un metodo adeguato di monitoraggio dell'esposizione, occorre tener conto delle limitazioni e delle interferenze potenziali che possono risultare a seguito della presenza di altri composti del fosforo.

(11) La nebulizzazione è definita come frazione toracica.

(12) Frazione inalabile

(13) Frazione respirabile.

(14) Valore limite di esposizione a breve termine in relazione a un periodo di riferimento di 1 minuto.

(15) Durante il monitoraggio dell'esposizione è opportuno tenere presenti i pertinenti valori del monitoraggio biologico, come suggerito dal Comitato Scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL).»

ALLEGATO *B*

(di cui all'articolo 21, comma 4)

«ALLEGATO XLIII

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

di cui al titolo IX, capo II

NOME DELL'AGENTE CHIMICO	N. CE [1]	CAS [2]	VALORE LIMITE						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore [3]			Breve termine [4]				
			mg/m^3 [5]	ppm [6]	f/ml [7]	mg/m^3 [5]	ppm [6]	f/ml [7]		
Polveri di legno duro	—	—	2 [8]	—	—	—	—		—	
Composti di cromo VI definiti cancerogeni ai sensi dell'articolo 2, lettera *a)*, punto i) della direttiva 2004/37 (come cromo)	—	—	0,005	—	—	—	—		—	Valore limite: 0,010 mg/m^3 fino al 17 gennaio 2025. Valore limite: 0,025 mg/m^3 per i procedimenti di saldatura o taglio al plasma o analoghi procedimenti di lavorazione che producono fumi fino al 17 gennaio 2025.
Fibre ceramiche refrattarie definite cancerogene ai sensi dell'articolo 2, lettera *a)*, punto i) della direttiva 2004/37	—	—	—	—	0,3	—	—		—	
Polvere di silice cristallina respirabile	—	—	0,1 [9]	—	—	—	—		—	
Benzene	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	—	—	—		Cute [10]	Valore limite 0,5 ppm (1,65 mg/m^3) dal 5 aprile 2024 fino al 5 aprile 2026.
Cloruro di vinile monomero	200-831-0	75-01-4	2,6	1	—	—	—		—	
Ossido di etilene	200-849-9	75-21-8	1,8	1	—	—	—		Cute [10]	
1,2-Epossipropano	200-879-2	75-56-9	2,4	1	—	—	—		—	
Tricloroetilene	201-167-4	79-01-6	54,7	10	—	164,1	30	—	Cute [10]	
Acrilammide	201-173-7	79-06-1	0,1	—	—	—	—	—	Cute [10]	
2-Nitropropano	201-209-1	79-46-9	18	5	—	—	—		—	
o-Toluidina	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1		—	—		Cute [10]	
4,4'-Metilendianilina	202-974-4	101-77-9	0,08	—		—	—		Cute [10]	
Epicloridrina	203-439-8	106-89-8	1,9	—		—	—		Cute [10]	
Etilene dibromuro	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1		—	—		Cute [10]	
1,3-Butadiene	203-450-8	106-99-0	2,2	1		—	—		—	
Etilene dicloruro	203-458-1	107-06-2	8,2	2		—	—		Cute [10]	
Idrazina	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01		—	—		Cute [10]	
Bromoetilene	209-800-6	593-60-2	4,4	1		—	—		—	

Cadmio e suoi composti inorganici			0,001[12]	---		—	—			Valore limite 0,004 mg/m3[13] fino all'11 luglio 2027.
Berillio e composti inorganici del berillio			0,0002[12]	---		—	—		sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie [14]	Valore limite 0,0006 mg/m^3 fino all'11 luglio 2026.
Acido arsenico e i suoi sali e composti inorganici dell'arsenico			0,01[12]	---		—	—			-
Formaldeide	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3		0,74	0,6		sensibilizzazione cutanea [15]	
4,4'Metilene-bis (2cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	---		---	---		Cute [10]	
Emissioni di gas di scarico dei motori diesel			0,05 [11]							Per le attività minerarie sotterranee e la costruzione di gallerie, il valore limite si applica a decorrere dal 21 febbraio 2026.
Miscele di idrocarburi policiclici Aromatici ,in particolare quelle contenente benzo(a)pirene, definite cancerogene ai sensi della direttiva 2004/37									Cute [10]	
Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare per le parti mobili all'interno del motore									Cute [10]	
Acrilonitrile	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Cute [10] sensibilizzazione cutanea [15]	I valori limite si applicano a decorrere dal 5 aprile 2026.
Composti del Nichel	—	—	0,01[16] 0.05 [17]	-	-	-	-	-	sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie [14]	Il valore limite[16] si applica a decorrere dal 18 gennaio 2025 Il valore limite[17] si applica a decorrere dal 18 gennaio 2025 Fino ad allora si applica un valore limite di 0,1 mg/m^3 [17].
Piombo inorganico e i suoi composti			0,15							
2-Etossi etanolo	203-804-1	110-80-5	8	2	-	-	-		Cute [10]	
2-Etossietil acetato	203-839-2	111-15-9	11	2	-	-	-		Cute [10]	
2-Metossietanolo	203-713-7	109-86-4	-	0,5	-	-	-		Cute [10]	
2-Metossietil acetato	203-772-9	110-49-6	-	0,5	-	-	-		Cute [10]	
Bisfenolo A. 4,4'-	201-245-8	80-05-7	2 [12]	-	-	-	-		Cute [10]	

Isopropilidenedifenolo										
Mercurio e composti inorganici bivalenti del mercurio compresi ossido mercurico e cloruro di mercurio (misurati come mercurio) [9]			0,02	-	-	-	-		Cute [10]	
Monossido di carbonio	211-128-3	630-08-0	23	20	—	117	100			
N.N Dimetilformamide	200-679-5	68-12-2	15	5	—	30	10		Cute [10]	
N,N-Dimetilacetammide	204-826-4	127-19-5	36	10	—	72	20		Cute [10]	
Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	1	0,2	—	-	-		Cute [10]	
N-metil-2-pirrolidone	212-828-1	872-50-4	40	10	_	80	20	_	Cute [10]	

NOTE

(1) N. CE (ossia EINECS, ELINCS o NLP): è il numero ufficiale della sostanza all'interno dell'Unione europea, come definito nell'allegato VI, parte 1, punto 1.1.1.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

(2) N. CAS: numero di registrazione CAS (Chemical Abstract Service).

(3) Misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di 8 ore.

(4) Limite per esposizione di breve durata (STEL). Valore limite al di sopra del quale l'esposizione dovrebbe essere evitata e che si riferisce a un periodo di 15 minuti, salvo indicazione contraria.

(5) mg/m^3 = milligrammi per metro cubo di aria a 20°C e 101,3 kPa (corrispondenti alla pressione di 760 mm di mercurio).

(6) ppm= parti per milione per volume di aria (ml/m^3).

(7) f/ml= fibre per millilitro.

(8) Frazione inalabile: se le polveri di legno duro sono mischiate con altre polveri di legno, il valore limite si applica a tutte le polveri di legno presenti nella miscela in questione.

(9) Frazione respirabile.

(10) Contribuisce in modo significativo all'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea.

(11) Misurate sotto forma di carbonio elementare.

(12) Frazione inalabile.

(13) Frazione inalabile. Frazione respirabile negli Stati membri che applicano, alla data di entrata in vigore della direttiva (UE) 2019/983, un sistema di biomonitoraggio con un valore limite biologico non superiore a 0,002 mg Cd/g di creatinina nelle urine.

(14) La sostanza può causare sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie.

(15) La sostanza può causare sensibilizzazione cutanea.

(16) Frazione respirabile, misurata come nickel.

(17) Frazione inalabile, misurata come nickel.»

ALLEGATO *C*

(di cui all'articolo 21, comma 5)

«ALLEGATO XLIII-*BIS*

VALORI LIMITE BIOLOGICI OBBLIGATORI E PROCEDURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA

PIOMBO e suoi composti ionici.

1. Il monitoraggio biologico comprende la misurazione del livello di piombo nel sangue (PbB) con l'ausilio della spettroscopia ad assorbimento atomico o di un metodo che dia risultati equivalenti. Il valore limite biologico è il seguente: *60 µg Pb/100 ml di sangue*. Per le lavoratrici in età fertile il riscontro di valori di piombemia superiori a 40 microgrammi di piombo per 100 millilitri di sangue comporta, comunque, allontanamento dall'esposizione.

2. La sorveglianza sanitaria si effettua quando:

l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a 0,075 mg/m^3;

nei singoli lavoratori è riscontrato un contenuto di piombo nel sangue superiore a 40 µg Pb/100 ml di sangue.»

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Il testo dell'art. 14, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.».

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale.

Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Si riporta l'art. 8 della legge 21 febbraio 2024, n. 15 «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023», pubblicata nella Gazz. Uff. 24 febbraio 2024, n. 46:

«Art. 8 *(Princìpi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/431, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro)*. — 1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alla normativa vigente le modificazioni necessarie ad assicurare la corretta applicazione della direttiva (UE) 2022/431, in conformità al Piano europeo di lotta contro il cancro, di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2021) 44 definitivo, del 3 febbraio 2021, in particolare attraverso la previsione di obblighi specifici del datore di lavoro, anche in materia di formazione ovvero informazione, in ragione del nuovo campo di applicazione della direttiva, sentita anche la comunità scientifica in materia di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio;

b) aggiornare l'attuale sistema di sorveglianza sanitaria, al fine di assicurare la corretta applicazione della direttiva (UE) 2022/431.».

— Il presente decreto legislativo ha apportato unicamente modificazioni al Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 recante "" e , in particolare, il titolo IX, capo II, concernente la protezione dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni alle nuove disposizioni della Direttiva (UE) 2022/431.

Note all'art. 1:

— Si riporta l'art. 26 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), pubblicato nella Gazz. Uff. 30 aprile 2008, n. 101, S.O., come modificato dal presente decreto:

«Art. 26 *(Obblighi connessi si contratti di appalto o d'opera o di somministrazione)*. — 1. Il datore di lavoro, in caso di affidamento di lavori, servizi e forniture all'impresa appaltatrice o a lavoratori autonomi all'interno della propria azienda, o di una singola unità produttiva della stessa, nonché nell'ambito dell'intero ciclo produttivo dell'azienda medesima, sempre che abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto o la prestazione di lavoro autonomo:

a) verifica, con le modalità previste dal decreto di cui all'articolo 6, comma 8, lettera *g)*, l'idoneità tecnico professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori, ai servizi e alle forniture da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al periodo che precede, la verifica è eseguita attraverso le seguenti modalità:

1) acquisizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato;

2) acquisizione dell'autocertificazione dell'impresa appaltatrice o dei lavoratori autonomi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del testo unico delle disposizioni

legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

b) fornisce agli stessi soggetti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1, i datori di lavoro, ivi compresi i subappaltatori:

a) cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;

b) coordinano gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

3. Il datore di lavoro committente promuove la cooperazione e il coordinamento di cui al comma 2, elaborando un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze ovvero individuando, limitatamente ai settori di attività a basso rischio di infortuni e malattie professionali di cui all'articolo 29, comma 6-*ter*, con riferimento sia all'attività del datore di lavoro committente sia alle attività dell'impresa appaltatrice e dei lavoratori autonomi, un proprio incaricato, in possesso di formazione, esperienza e competenza professionali, adeguate e specifiche in relazione all'incarico conferito, nonché di periodico aggiornamento e di conoscenza diretta dell'ambiente di lavoro, per sovrintendere a tali cooperazione e coordinamento. In caso di redazione del documento esso è allegato al contratto di appalto o di opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture. A tali dati accedono il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e gli organismi locali delle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale. Dell'individuazione dell'incaricato di cui al primo periodo o della sua sostituzione deve essere data immediata evidenza nel contratto di appalto o di opera.

Le disposizioni del presente comma non si applicano ai rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi. Nell'ambito di applicazione del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, tale documento è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto.

3-*bis*. Ferme restando le disposizioni di cui ai commi 1 e 2, l'obbligo di cui al comma 3 non si applica ai servizi di natura intellettuale, alle mere forniture di materiali o attrezzature, ai lavori o servizi la cui durata non è superiore a cinque uomini-giorno, sempre che essi non comportino rischi derivanti dal rischio di incendio di livello elevato, ai sensi del decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998, pubblicato nel supplemento ordinario n. 64 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 7 aprile 1998, o dallo svolgimento di attività in ambienti confinati, di cui al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 settembre 2011, n. 177, o dalla presenza *di agenti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione o biologici,* di amianto o di atmosfere esplosive o dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI del presente decreto. Ai fini del presente comma, per uomini-giorno si intende l'entità presunta dei lavori, servizi e forniture rappresentata dalla somma delle giornate di lavoro necessarie all'effettuazione dei lavori, servizi o forniture considerata con riferimento all'arco temporale di un anno dall'inizio dei lavori.

3-*ter*. Nei casi in cui il contratto sia affidato dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 34, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, o in tutti i casi in cui il datore di lavoro non coincide con il committente, il soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto. Il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integra il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

4. Ferme restando le disposizioni di legge vigenti in materia di responsabilità solidale per il mancato pagamento delle retribuzioni e dei contributi previdenziali e assicurativi, l'imprenditore committente risponde in solido con l'appaltatore, nonché con ciascuno degli eventuali subappaltatori, per tutti i danni per i quali il lavoratore, dipendente dall'appaltatore o dal subappaltatore, non risulti indennizzato ad opera dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) o dell'Istituto di previdenza per il settore marittimo (IPSEMA). Le disposizioni del presente comma non si applicano ai danni conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici.

5. Nei singoli contratti di subappalto, di appalto e di somministrazione, anche qualora in essere al momento della data di entrata in vigore del presente decreto, di cui agli articoli 1559, ad esclusione dei contratti di somministrazione di beni e servizi essenziali, 1655, 1656 e 1677 del codice civile, devono essere specificamente indicati a pena di nullità ai sensi dell'articolo 1418 del codice civile i costi relativi alla sicurezza del lavoro con particolare riferimento a quelli propri connessi allo specifico appalto. I costi di cui primo periodo non sono soggetti a ribasso.

Con riferimento ai contratti di cui al precedente periodo stipulati prima del 25 agosto 2007 i costi della sicurezza del lavoro devono essere indicati entro il 31 dicembre 2008, qualora gli stessi contratti siano ancora in corso a tale data. A tali dati possono accedere, su richiesta, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e gli organismi locali delle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale.

6. Nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte nelle procedure di affidamento di appalti di lavori pubblici, di servizi e di forniture, gli enti aggiudicatori sono tenuti a valutare che il valore economico sia adeguato e sufficiente rispetto al costo del lavoro e al costo relativo alla sicurezza, il quale deve essere specificamente indicato e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche dei lavori, dei servizi o delle forniture. Ai fini del presente comma il costo del lavoro è determinato periodicamente, in apposite tabelle, dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sulla base dei valori economici previsti dalla contrattazione collettiva stipulata dai sindacati comparativamente più rappresentativi, delle norme in materia previdenziale ed assistenziale, dei diversi settori merceologici e delle differenti aree territoriali. In mancanza di contratto collettivo applicabile, il costo del lavoro è determinato in relazione al contratto collettivo del settore merceologico più vicino a quello preso in considerazione.

7. Per quanto non diversamente disposto dal decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, come da ultimo modificate dall'articolo 8, comma 1, della legge 3 agosto 2007, n. 123, trovano applicazione in materia di appalti pubblici le disposizioni del presente decreto.

8. Nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

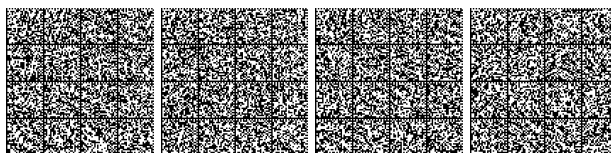
8-*bis*. Nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, i datori di lavoro appaltatori o subappaltatori devono indicare espressamente al datore di lavoro committente il personale che svolge la funzione di preposto.».

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 29 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 29 *(Modalità di effettuazione della valutazione dei rischi).* — 1. Il datore di lavoro effettua la valutazione ed elabora il documento di cui all'articolo 17, comma 1, lettera *a)*, in collaborazione con il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e il medico competente, nei casi di cui all'articolo 41.

2. Le attività di cui al comma 1 sono realizzate previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

3. La valutazione dei rischi deve essere immediatamente rielaborata, nel rispetto delle modalità di cui ai commi 1 e 2, in occasione di modifiche del processo produttivo o della organizzazione del lavoro significative ai fini della salute e sicurezza dei lavoratori, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione o della protezione o a seguito di infortuni significativi o quando i risultati della sorveglianza sanitaria ne evidenzino la necessità. A seguito di tale rielaborazione, le misure di prevenzione debbono essere aggiornate. Nelle ipotesi di cui ai periodi che precedono il documento di valutazione dei rischi deve essere rielaborato, nel rispetto delle modalità di cui ai commi 1 e 2, nel termine di trenta giorni dalle rispettive causali. Anche in caso di rielaborazione della valutazione dei rischi, il datore di lavoro deve comunque dare immediata evidenza, attraverso idonea documentazione, dell'aggiornamento delle misure di prevenzione e immediata comunicazione al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza. A tale documentazione accede, su richiesta, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

4. Il documento di cui all'articolo 17, comma 1, lettera *a)*, e quello di cui all'articolo 26, comma 3, devono essere custoditi presso l'unità produttiva alla quale si riferisce la valutazione dei rischi.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 6-*ter*, I datori di lavoro che occupano fino a 10 lavoratori effettuano la valutazione dei rischi di cui al presente articolo sulla base delle procedure standardizzate di cui all'articolo 6, comma 8, lettera *f)*. Fino alla scadenza del terzo mese successivo alla data di entrata in vigore del decreto interministeriale di cui all'articolo 6, comma 8, lettera *f)*, e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2012, gli stessi datori di lavoro possono autocertificare l'effettuazione della valutazione dei rischi. Quanto previsto nel precedente periodo non si applica alle attività di cui all'articolo 31, comma 6, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nonché *g)*.

6. Fermo restando quanto previsto al comma 6-*ter*, I datori di lavoro che occupano fino a 50 lavoratori possono effettuare la valutazione dei rischi sulla base delle procedure standardizzate di cui all'articolo 6, comma 8, lettera *f)*. Nelle more dell'elaborazione di tali procedure trovano applicazione le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, e 4.

6-*bis*. Le procedure standardizzate di cui al comma 6, anche con riferimento alle aziende che rientrano nel campo di applicazione del titolo IV, sono adottate nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 28.

6-*ter*. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare, sulla base delle indicazioni della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati settori di attività a basso rischio di infortuni e malattie professionali, sulla base di criteri e parametri oggettivi, desunti dagli indici infortunistici dell'INAIL e relativi alle malattie professionali di settore e specifiche della singola azienda.

Il decreto di cui al primo periodo reca in allegato il modello con il quale, fermi restando i relativi obblighi, i datori di lavoro delle aziende che operano nei settori di attività a basso rischio infortunistico possono dimostrare di aver effettuato la valutazione dei rischi di cui agli articoli 17 e 28 e al presente articolo. Resta ferma la facoltà delle aziende di utilizzare le procedure standardizzate previste dai commi 5 e 6 del presente articolo.

6-*quater*. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottarsi previo parere della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro, sono individuati strumenti di supporto per la valutazione dei rischi di cui agli articoli 17 e 28 e al presente articolo, tra i quali gli strumenti informatizzati secondo il prototipo europeo OIRA (Online Interactive Risk Assessment).

7. Le disposizioni di cui al comma 6 non si applicano alle attività svolte nelle seguenti aziende:

b) aziende in cui si svolgono attività che espongono i lavoratori a rischi chimici, biologici, da atmosfere esplosive, *cancerogeni, mutageni, da sostanze tossiche per la riproduzione* connessi all'esposizione ad amianto;

c).».

Note all'art. 3:

— Si riporta l'articolo 55 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 55 *(Sanzioni per il datore di lavoro e il dirigente)*. — 1. È punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.500 a 6.400 euro il datore di lavoro:

a) per la violazione dell'articolo 29, comma 1;

b) che non provvede alla nomina del responsabile del servizio di prevenzione e protezione ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *b)*, o per la violazione dell'articolo 34, comma 2;

2. Nei casi previsti al comma 1, lettera *a)*, si applica la pena dell'arresto da quattro a otto mesi se la violazione è commessa:

a) nelle aziende di cui all'articolo 31, comma 6, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *f)* e *g)*;

b) in aziende in cui si svolgono attività che espongono i lavoratori a rischi biologici di cui all'articolo 268, comma 1, lettere *c)* e *d)*, da atmosfere esplosive, *cancerogeni, mutageni, da sostane tossiche per la riproduzione*, da attività di manutenzione, rimozione smaltimento e bonifica di amianto;

c) per le attività disciplinate dal Titolo IV caratterizzate dalla compresenza di più imprese e la cui entità presunta di lavoro non sia inferiore a 200 uomini-giorno.

3. È punito con l'ammenda da 2.000 a 4.000 euro il datore di lavoro che adotta il documento di cui all'articolo 17, comma 1, lettera *a)*, in assenza degli elementi di cui all'articolo 28, comma 2, lettere *b)*, *c)* o *d)*, o senza le modalità di cui all'articolo 29, commi 2 e 3.

4. È punito con l'ammenda da 1.000 a 2.000 euro il datore di lavoro che adotta il documento di cui all'articolo 17, comma 1, lettera *a)*, in assenza degli elementi di cui all'articolo 28, comma 2, lettere *a)* primo periodo, ed *f)*.

5. Il datore di lavoro e il dirigente sono puniti:

a) con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 750 a 4.000 euro per la violazione degli articoli 3, comma 12-*bis*, 18, comma 1, lettera *o)*, 26, comma 1, lettera *b)*, 43, commi 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* ed *e)*, e 4, 45, comma 1;

b) con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 1.000 a 4.800 euro per la violazione dell'articolo 26, comma 1, lettera *a)*;

c) con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 1.200 a 5.200 euro per la violazione dell'articolo 18, comma 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* e *q)*, 36, commi 1 e 2, 37, commi 1, 7, 7-*ter*, 9 e 10, 43, comma 1, lettere *d)* ed e-*bis*), 46, comma 2;

d) con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 1.500 a 6.000 euro per la violazione degli articoli 18, comma 1, lettere *a)*, b-*bis*), *d)* e *z)*, prima parte, e 26, commi 2, 3, primo periodo, e 8-*bis*)

e) con l'ammenda da 2.000 a 4.000 euro per la violazione degli articoli 18, comma 1, lettere *g)*, *n)*, *p)*, seconda parte, *s)* e *v)*, 35, comma 4;

f) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 6.600 euro per la violazione degli articoli 29, comma 4, 35, comma 2, 41, comma 3;

g) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 4.500 euro per la violazione dell'articolo 18, comma 1, lettere *r)*, con riferimento agli infortuni superiori ai tre giorni, *bb)*, e comma 2;

h) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 1.800 euro per la violazione dell'articolo 18, comma 1, lettere g-*bis*) e *r)*, con riferimento agli infortuni superiori ad un giorno, e dell'articolo 25, comma 1, lettera *e)*, secondo periodo, e dell'articolo 35, comma 5;

i) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100 a 500 euro per ciascun lavoratore, in caso di violazione dell'articolo 26, comma 8;

l) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 50 a 300 euro in caso di violazione dell'articolo 18, comma 1, lettera *aa)*.

6. L'applicazione della sanzione di cui al comma 5, lettera *g)*, con riferimento agli infortuni superiori ai tre giorni, esclude l'applicazione delle sanzioni conseguenti alla violazione dell'articolo 53 del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124.

6-*bis*. In caso di violazione delle disposizioni previste dall'articolo 18, comma 1, lettera *g)*, e dall'articolo 37, commi 1, 7, 9 e 10, se la violazione si riferisce a più di cinque lavoratori gli importi della sanzione sono raddoppiati, se la violazione si riferisce a più di dieci lavoratori gli importi della sanzione sono triplicati.».

Note all'art. 4:

— Si riporta l'articolo 222 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, come modificato dal presente decreto:

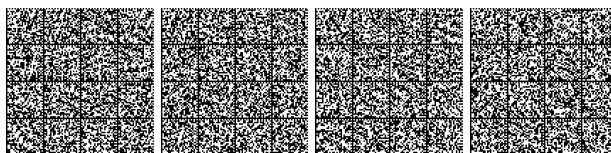
«Art. 222 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente capo si intende per:

a) agenti chimici: tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato;

b) agenti chimici pericolosi:

1) agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale regolamento;

2) numero soppresso dal d.lgs. 15 febbraio 2016, n. 39;

3) agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del presente articolo, lettera *b)*, numero 1), comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale di cui all'Allegato XXXVIII;

c) attività che comporta la presenza di agenti chimici: ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici, o se ne prevede l'utilizzo, in ogni tipo di procedimento, compresi la produzione, la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o l'eliminazione e il trattamento dei rifiuti, o che risultino da tale attività lavorativa;

d) valore limite di esposizione professionale: se non diversamente specificato, il limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento; un primo elenco di tali valori è riportato nell'allegato XXXVIII;

e) valore limite biologico: il limite della concentrazione del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto, nell'appropriato mezzo biologico;

f) sorveglianza sanitaria: la valutazione dello stato di salute del singolo lavoratore in funzione dell'esposizione ad agenti chimici sul luogo di lavoro;

g) pericolo: la proprietà intrinseca di un agente chimico di poter produrre effetti nocivi;

h) rischio: la probabilità che si raggiunga il potenziale nocivo nelle condizioni di utilizzazione o esposizione.».

Note all'art. 5:

— Si riporta l'articolo 223 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 come modificato dal presente decreto:

«Art. 223 *(Valutazione dei rischi).* — 1. Nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare:

a) le loro proprietà pericolose;

b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio;

c) il livello, il modo e la durata della esposizione;

d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e dei ((miscele)) che li contengono o li possono generare;

e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; *di cui un primo elenco è riportato nell'allegato XXXVIII.*

f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;

g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

2. Nella valutazione dei rischi il datore di lavoro indica quali misure sono state adottate ai sensi dell'articolo 224 e, ove applicabile, dell'articolo 225. Nella valutazione medesima devono essere incluse le attività, ivi compresa la manutenzione e la pulizia, per le quali è prevedibile la possibilità di notevole esposizione o che, per altri motivi, possono provocare effetti nocivi per la salute e la sicurezza, anche dopo l'adozione di tutte le misure tecniche.

3. Nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, i rischi sono valutati in base al rischio che comporta la combinazione di tutti i suddetti agenti chimici.

4. Fermo restando quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 1907/2006 e n. 1272/2008, il fornitore di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.

5. La valutazione del rischio può includere la giustificazione che la natura e l'entità dei rischi connessi con gli agenti chimici pericolosi rendono non necessaria un'ulteriore valutazione maggiormente dettagliata dei rischi.

6. Nel caso di un'attività nuova che comporti la presenza di agenti chimici pericolosi, la valutazione dei rischi che essa presenta e l'attuazione delle misure di prevenzione sono predisposte preventivamente. Tale attività comincia solo dopo che si sia proceduto alla valutazione dei rischi che essa presenta e all'attuazione delle misure di prevenzione.

7. Il datore di lavoro aggiorna periodicamente la valutazione e, comunque, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità.».

Note all'art. 6:

— Si riporta l'articolo 229 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 229 *(Sorveglianza sanitaria).* — 1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 224, comma 2, sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute che rispondono ai criteri per la classificazione ((di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni ed integrazioni, come tossici acuti, corrosivi, irritanti, sensibilizzanti, *tossici specifici per organi bersaglio, tossici in caso di aspirazione, cancerogeni di categoria 2, mutageni di categoria 2 e tossici per la riproduzione di categoria 2 o con effetti sull'allattamento.*

2. La sorveglianza sanitaria viene effettuata:

a) prima di adibire il lavoratore alla mansione che comporta l'esposizione;

b) periodicamente, di norma una volta l'anno o con periodicità diversa decisa dal medico competente con adeguata motivazione riportata nel documento di valutazione dei rischi e resa nota ai rappresentanti per la sicurezza dei lavoratori, in funzione della valutazione del rischio e dei risultati della sorveglianza sanitaria;

c) all'atto della cessazione del rapporto di lavoro. In tale occasione il medico competente deve fornire al lavoratore le eventuali indicazioni relative alle prescrizioni mediche da osservare.

3. Il monitoraggio biologico è obbligatorio per i lavoratori esposti agli agenti per i quali è stato fissato un valore limite biologico. Dei risultati di tale monitoraggio viene informato il lavoratore interessato. I risultati di tale monitoraggio, in forma anonima, vengono allegati al documento di valutazione dei rischi e comunicati ai rappresentanti per la sicurezza dei lavoratori.

4. Gli accertamenti sanitari devono essere a basso rischio per il lavoratore.

5. Il datore di lavoro, su parere conforme del medico competente, adotta misure preventive e protettive particolari per i singoli lavoratori sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati. Le misure possono comprendere l'allontanamento del lavoratore secondo le procedure dell'articolo 42.

6. Nel caso in cui all'atto della sorveglianza sanitaria si evidenzi, in un lavoratore o in un gruppo di lavoratori esposti in maniera analoga ad uno stesso agente, l'esistenza di effetti pregiudizievoli per la salute imputabili a tale esposizione o il superamento di un valore limite biologico, il medico competente informa individualmente i lavoratori interessati ed il datore di lavoro.

7. Nei casi di cui al comma 6, il datore di lavoro deve:

a) sottoporre a revisione la valutazione dei rischi effettuata a norma dell'articolo 223;

b) sottoporre a revisione le misure predisposte per eliminare o ridurre i rischi;

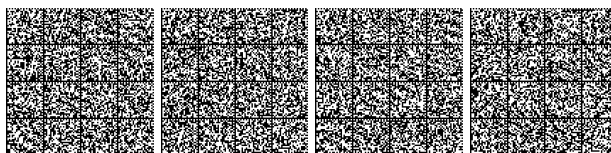
c) tenere conto del parere del medico competente nell'attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre il rischio;

d) prendere le misure affinché sia effettuata una visita medica straordinaria per tutti gli altri lavoratori che hanno subito un'esposizione simile.

8. L'organo di vigilanza, con provvedimento motivato, può disporre contenuti e periodicità della sorveglianza sanitaria diversi rispetto a quelli definiti dal medico competente.».

Note all'art. 7:

— Si riporta l'articolo 232 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 232 *(Adeguamenti normativi).* — 1. Con decreto dei Ministri del lavoro e della previdenza sociale e della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, un comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici. Il Comitato è composto da nove membri esperti nazionali di chiara fama in materia tossicologica e sanitaria su proposta dell'Istituto superiore di sanità, tre in rappresentanza della Conferenza dei Presidenti delle regioni e tre in rappresentanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Il Comitato si

avvale del supporto organizzativo e logistico della Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali*, su proposta dell'INAL*.

2. Con uno o più decreti dei Ministri del lavoro e della previdenza sociale e della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentiti il Ministro dello sviluppo economico, il Comitato di cui al comma 1 e le parti sociali, sono recepiti i valori di esposizione professionale e biologici obbligatori predisposti dalla Commissione europea, sono altresì stabiliti i valori limite nazionali anche tenuto conto dei valori limite indicativi predisposti dalla Commissione medesima e sono aggiornati gli allegati XXXVIII, XL e XLI in funzione del progresso tecnico, dell'evoluzione di normative e specifiche comunitarie o internazionali e delle conoscenze nel settore degli agenti chimici pericolosi.

3. Nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, i rischi sono valutati in base al rischio che comporta la combinazione di tutti i suddetti agenti chimici.

4. Fermo restando quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 1907/2006 e n. 1272/2008, il fornitore di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.

5. La valutazione del rischio può includere la giustificazione che la natura e l'entità dei rischi connessi con gli agenti chimici pericolosi rendono non necessaria un'ulteriore valutazione maggiormente dettagliata dei rischi.

6. Nel caso di un'attività nuova che comporti la presenza di agenti chimici pericolosi, la valutazione dei rischi che essa presenta e l'attuazione delle misure di prevenzione sono predisposte preventivamente. Tale attività comincia solo dopo che si sia proceduto alla valutazione dei rischi che essa presenta e all'attuazione delle misure di prevenzione.

7. Il datore di lavoro aggiorna periodicamente la valutazione e, comunque, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità.».

Note all'art. 8:

— Si riporta l'articolo 233 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 233 *(Campo di applicazione)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto per le attività disciplinate dal capo III e per i lavoratori esposti esclusivamente alle radiazioni previste dal trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, le norme del presente titolo si applicano a tutte le attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere esposti *ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione.».*

Note all'art. 9:

— Si riporta l'articolo 234 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 234 *(Definizioni)*. — 1. Agli effetti del presente decreto si intende per:

a) agente cancerogeno:

1) una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;

2) una sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato XLII del presente decreto, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato;))

b) agente mutageno:

1) una sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008.)

b-bis*) sostanza tossica per la riproduzione: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;*

b-ter*) sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato XLIII;*

b-quater*) sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato XLIII;*

c) se non altrimenti specificato, *il limite della concentrazione media nell'aria, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno o mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione* rilevabile entro la zona di respirazione di un lavoratore, in relazione ad un periodo di riferimento determinato stabilito nell'allegato XLIII

c-bis*) valore limite biologico: il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto;*

c-ter*) sorveglianza sanitaria: la valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro.*».

Note all'art. 10:

— Si riporta l'articolo 235 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 235 *(Sostituzione e riduzione)*. — 1. Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione *di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione* sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una sostanza o un miscela o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

2. Se non è tecnicamente possibile sostituire *l'agente cancerogeno, mutageno o la sostanza tossica per la riproduzione*, il datore di lavoro provvede affinché la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un sistema chiuso purché tecnicamente possibile.

3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia.

3-bis. *Se non è tecnicamente possibile utilizzare o produrre una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia in un sistema chiuso, i datori di lavoro provvedono affinché il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori a tale sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia sia ridoto al minimo.*

3-ter. *Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione diverse dalle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e dalle sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia, i datori di lavoro applicano quanto previsto al comma 3*-bis *del presente articolo. In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 236, della possibilità che potrebbe non esistere un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori per tale sostanza tossica per la riproduzione e stabiliscono misure appropriate al riguardo.*

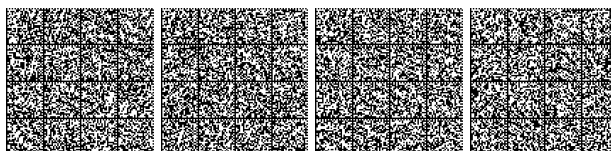
3-quater. *L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito nell'allegato XLIII.».*

Note all'art. 11:

— Si riporta l'articolo 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 236 *(Valutazione del rischio)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 235, il datore di lavoro effettua una valutazione dell'esposizione *ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione* i risultati della quale sono riportati nel documento di cui all'articolo 17.

2. Detta valutazione tiene conto, in particolare, delle caratteristiche delle lavorazioni, della loro durata e della loro frequenza, dei quantitativi *di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione* prodotti ovvero utilizzati, della loro concentrazione, della capacità degli stessi di penetrare nell'organismo per le diverse vie di assorbimento, anche in relazione al loro stato di aggregazione e, qualora allo stato solido, se in massa compatta o in scaglie o in forma polverulenta e se o meno contenuti in una matrice solida che ne riduce o ne impedisce la fuoriuscita. La valutazione deve tener conto di tutti i possibili modi di esposizione, compreso quello in cui vi è assorbimento cutaneo.

3. Il datore di lavoro, in relazione ai risultati della valutazione di cui al comma 1, adotta le misure preventive e protettive del presente capo, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative.

4. *Il documento di cui all'articolo 28, comma 2, o il documento redatto secondo le procedure standardizzate di effettuazione della validazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati:*

a) *le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;*

b) *i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;*

c) *il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;*

d) *l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota, e il grado della stessa;*

e) *le misure preventive e protettive applicate e il tipo di dispositivi di protezione individuale utilizzati;*

f) *le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e le sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti.».*

Note all'art. 12:

— Si riporta l'articolo 237 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 237 *(Misure tecniche, organizzative, procedurali).* — 1. Il datore di lavoro:

a) *assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative siano impiegati quantitativi di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette;*

b) limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti *ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione* anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato fumare», ed accessibili soltanto ai lavoratori che debbono recarvisi per motivi connessi con la loro mansione o con la loro funzione. In dette aree è fatto divieto di fumare;

c) *progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi è emissione nell'aria di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tecniche per la riproduzione. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera* q). *L'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;*

d) provvede alla misurazione *di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione* per verificare l'efficacia delle misure di cui alla lettera *c)* e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'allegato XLI del presente decreto legislativo;

g) assicura che *gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione* sono conservati, manipolati, trasportati in condizioni di sicurezza;

h) assicura che la raccolta e l'immagazzinamento, ai fini dello smaltimento degli scarti e dei residui delle lavorazioni contenenti *agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione* avvengano in condizioni di sicurezza, in particolare utilizzando contenitori ermetici etichettati in modo chiaro, netto, visibile;

i) dispone, su conforme parere del medico competente, misure protettive particolari con quelle categorie di lavoratori per i quali l'esposizione *a taluni agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione* presenta rischi particolarmente elevati.».

Note all'art. 13:

— Si riporta l'articolo 239 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 239 *(Informazione e formazione).* — 1. Il datore di lavoro fornisce ai lavoratori, sulla base delle conoscenze disponibili, informazioni ed istruzioni, in particolare per quanto riguarda:

a) gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione presenti nei cicli lavorativi, la loro dislocazione, i rischi per la salute connessi al loro impiego, ivi compresi i rischi supplementari dovuti al fumare;

b) le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione;

c) le misure igieniche da osservare;

d) la necessità di indossare e impiegare indumenti di lavoro e protettivi e dispositivi individuali di protezione ed il loro corretto impiego;

e) il modo di prevenire il verificarsi di incidenti e le misure da adottare per ridurre al minimo le conseguenze.

e-bis*) l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria per le sostanze per le quali è stato fissato un valore limite biologico di cui all'allegato XLIII*-bis.

2. Il datore di lavoro assicura ai lavoratori una formazione adeguata in particolare in ordine a quanto indicato al comma 1.

3. L'informazione e la formazione di cui ai commi 1 e 2 sono fornite prima che i lavoratori siano adibiti alle attività in questione e vengono ripetute, con frequenza almeno quinquennale, e comunque ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscono sulla natura e sul grado dei rischi *e in particolare quando i lavoratori sono o possono essere esposti a vari o nuovi agenti cancerogeni mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze relative al lavoro.*

3-bis. *L'informazione e la formazione di cui al comma 3 devono essere periodicamente offerte, con periodicità almeno quinquennale, nelle strutture sanitarie pubbliche e private a tutti i lavoratori che sono esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare se sono utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengono tali sostanze.*

4. Il datore di lavoro provvede inoltre affinché gli impianti, i contenitori, gli imballaggi contenenti agenti cancerogeni o mutageni siano etichettati in maniera chiaramente leggibile e comprensibile in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 o ad altre normative applicabili.».

Note all'art. 14:

— Si riporta l'articolo 240 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 240 *(Esposizione non prevedibile).* — 1. Qualora si verifichino eventi non prevedibili o incidenti che possono comportare un'esposizione anomala dei lavoratori *ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione* il datore di lavoro adotta quanto prima misure appropriate per identificare e rimuovere la causa dell'evento e ne informa i lavoratori e il rappresentante per la sicurezza.».

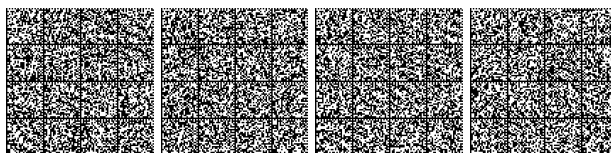
Note all'art. 15:

— Si riporta l'articolo 241 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 241 *(Operazioni lavorative particolari).* — 1. Per le operazioni lavorative, quale quella di manutenzione, per le quali è prevedibile, nonostante l'adozione di tutte le misure di prevenzione tecnicamente applicabili, un'esposizione rilevante dei lavoratori addetti *ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione* il datore di lavoro previa consultazione del rappresentante per la sicurezza:

a) dispone che soltanto tali lavoratori hanno accesso alle suddette aree anche provvedendo, ove tecnicamente possibile, all'isolamento delle stesse ed alla loro identificazione mediante appositi contrassegni;

b) fornisce ai lavoratori speciali indumenti e dispositivi di protezione individuale che devono essere indossati dai lavoratori adibiti alle suddette operazioni.

2. La presenza nelle aree di cui al comma 1 dei lavoratori addetti è in ogni caso ridotta al tempo strettamente necessario con riferimento alle lavorazioni da espletare.».

Note all'art. 16:

— Si riporta l'articolo 242 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 242 *(Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche).* — 1. I lavoratori per i quali la valutazione di cui all'articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.

2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure preventive e protettive per i singoli lavoratori sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati.

3. Le misure di cui al comma 2 possono comprendere l'allontanamento del lavoratore secondo le procedure dell'articolo 42.

4. Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di una anomalia imputabile a tale esposizione *o si constati che un valore limite biologico è stato superato,* il medico competente ne informa il datore di lavoro.

5. A seguito dell'informazione di cui al comma 4 il datore di lavoro effettua:

a) una nuova valutazione del rischio in conformità all'articolo 236;

b) ove sia tecnicamente possibile, una misurazione della concentrazione dell'agente in aria e comunque dell'esposizione all'agente, considerando tutte le circostanze e le vie di esposizione possibilmente rilevanti per verificare l'efficacia delle misure adottate.

6. Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sulla sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti e, ove ne ricorrano le condizioni, segnala la necessità che la stessa prosegua anche dopo che è cessata l'esposizione, per il periodo di tempo che ritiene necessario per la tutela della salute del lavoratore interessato. Il medico competente fornisce, altresì, al lavoratore indicazioni riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari, anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa, sulla base dello stato di salute del medesimo e dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche.».

Note all'art. 17:

— Si riporta l'articolo 243 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 243 *(Registro di esposizione e cartelle sanitarie).* — 1. I lavoratori di cui all'articolo 242 sono iscritti in un registro nel quale è riportata, per ciascuno di essi, l'attività svolta, *l'agente cancerogeno, mutageno o la sostanza tossica per la riproduzione utilizzati e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente o sostanza*. Detto registro è istituito ed aggiornato dal datore di lavoro che ne cura la tenuta per il tramite del medico competente. Il responsabile del servizio di prevenzione ed i rappresentanti per la sicurezza hanno accesso a detto registro.

2. Il medico competente, per ciascuno dei lavoratori di cui all'articolo 242, provvede ad istituire e aggiornare una cartella sanitaria e di rischio secondo quanto previsto dall'articolo 25, comma 1, lettera *c)*.

3. Il datore di lavoro comunica ai lavoratori interessati, su richiesta, le relative annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e, tramite il medico competente, i dati della cartella sanitaria e di rischio.

4. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro invia all'INAIL, per il tramite del medico competente, la cartella sanitaria e di rischio del lavoratore interessato unitamente alle annotazioni individuali contenute nel registro e, ai sensi dell'articolo 25, ne consegna copia al lavoratore stesso.

5. In caso di cessazione di attività dell'azienda, il datore di lavoro invia il registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio all'INAIL.

6. Le annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio sono conservate dal datore di lavoro almeno fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'INAIL fino a quarant'anni dalla cessazione do ogni attività che espone ad agenti cancerogeni o mutageni e fino ad un periodo di almeno cinque anni dalla cessazione di ogni attività che espone a sostanze tossiche per la riproduzione.

8. Il datore di lavoro, in caso di esposizione del lavoratore *ad agenti cancerogeni o a sostanze tossiche per la riproduzione,* oltre a quanto previsto ai commi da 1 a 7:

a) trasmette copia del registro di cui al comma 1 all'INAIL ed all'organo di vigilanza competente per territorio, e comunica loro ogni tre anni, e comunque ogni qualvolta i medesimi ne facciano richiesta, le variazioni intervenute;

d) in caso di assunzione di lavoratori che hanno in precedenza esercitato attività con esposizione *ad agenti cancerogeni o a sostanze tossiche per la riproduzione, il datore di lavoro chiede all'INAIL* copia delle annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio, qualora il lavoratore non ne sia in possesso ai sensi del comma 4.

9. I modelli e le modalità di tenuta del registro e delle cartelle sanitarie e di rischio sono determinati dal decreto del ((Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali)) 12 luglio 2007, n. 155, ed aggiornati con decreto dello stesso Ministro, adottato di concerto con il ((Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali)) e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, sentita la commissione consultiva permanente.

10. L'INAIL trasmette annualmente al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero della salute i dati di sintesi relativi al contenuto dei registri di cui al comma 1 ed a richiesta li rende disponibili alle regioni.».

Note all'art. 18:

— Si riporta l'articolo 244 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 244 *(Registrazione dei tumori e degli effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità).* — 1. L'*INAIL*, tramite una rete completa di Centri operativi regionali (COR) e nei limiti delle ordinarie risorse di bilancio, realizza sistemi di monitoraggio dei rischi occupazionali da esposizione *ad agenti chimici cancerogeni o mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione* dei danni alla salute che ne conseguono, anche in applicazione di direttive e regolamenti comunitari. A tale scopo raccoglie, registra, elabora ed analizza i dati, anche a carattere nominativo, derivanti dai flussi informativi di cui all'articolo 8 e dai sistemi di registrazione delle esposizioni occupazionali e delle patologie comunque attivi sul territorio nazionale, nonché i dati di carattere occupazionale rilevati, nell'ambito delle rispettive attività istituzionali, dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, dall'Istituto nazionale di statistica, dall'Istituto nazionale contro gli infortuni sul lavoro, e da altre amministrazioni pubbliche. I sistemi di monitoraggio di cui al presente comma altresì integrano i flussi informativi di cui all'articolo 8.

2. I medici e le strutture sanitarie pubbliche e private, nonché gli istituti previdenziali ed assicurativi pubblici o privati, che identificano casi di neoplasie da loro ritenute attribuibili ad esposizioni lavorative *ad agenti cancerogeni o mutageni, o casi di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie da loro ritenute attribuibili ad esposizioni lavorative a sostanze tossiche per la riproduzione, ne danno segnalazione all'INAIL.*

3. *Presso l'INAIL è costituito il registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale, e dei casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione, con sezioni rispettivamente dedicate:*

a) ai casi di mesotelioma, sotto la denominazione di Registro nazionale dei mesoteliomi (ReNaM);

b) ai casi di neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali, sotto la denominazione di Registro nazionale dei tumori nasali e sinusali (ReNaTuNS);

c) ai casi di neoplasie a più bassa frazione eziologia riguardo alle quali, tuttavia, sulla base dei sistemi di elaborazione ed analisi dei dati di cui al comma 1, siano stati identificati cluster di casi possibilmente rilevanti ovvero eccessi di incidenza ovvero di mortalità di possibile significatività epidemiologica in rapporto a rischi occupazionali.

c-bis*) ai casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione;*

4. L'INAIL rende disponibili al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero della salute e alle regioni e province autonome i risultati del monitoraggio con periodicità annuale.».

Note all'art. 19:

— L'articolo 245 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, abrogato dal presente decreto, recava:

«Adeguamenti normativi».

24G00153

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 agosto 2024.

Designazione del laboratorio Sana S.r.l., in Frosinone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023 n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022 n. 173 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico- fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Vista la richiesta presentata in data 7 dicembre 2023 dal laboratorio Sana S.r.l., sito in corso Lazio 17 - 03100 Frosinone (FR), volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in data 21 dicembre 2023 al progressivo 699319;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 novembre 2023 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Sana S.r.l., sito in corso Lazio n. 17 - 03100 Frosinone (FR), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 22 ottobre 2027 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Sana S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per cui il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 agosto 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K270/K270, K272/K272 (k232 0.050-3.0 E1%, k268 0.050-2.0 E1%, âà†k 0.001-0.2 E1%)	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019

24A04880

DECRETO 29 agosto 2024.

Designazione del laboratorio SPLAB s.a.s. di Sambiagio Maria & C., in Codrongianos, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del mede-

simo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Vista la richiesta presentata in data 14 dicembre 2023 dal laboratorio Splab s.a.s. di Sambiagio Maria & C., sito in viale Europa s.n.c. - 07040 Codrongianos (SS), volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in data 18 dicembre 2023 al progressivo 692245;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 febbraio 2023 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Splab s.a.s. di Sambiagio Maria & C., sito in viale Europa s.n.c. - 07040 Codrongianos (SS), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 19 maggio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Splab s.a.s. di Sambiagio Maria & C. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per cui il laboratorio è designato.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 agosto 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione dells prova	Norma / metodo
Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K270/K270, K272/K272	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019

24A04881

DECRETO 18 settembre 2024.

Modalità di registrazione, nell'ambito del sistema informativo agricolo nazionale, delle consegne delle olive da olio ai frantoi oleari da parte dei commercianti di olive.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/2104 della Commissione del 29 luglio 2022 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di commercializzazione dell'olio di oliva e che abroga il regolamento (CEE) n. 2568/91 della Commissione e il regolamento di esecuzione (UE) n. 29/2012 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2105 della commissione del 29 luglio 2022 che stabilisce norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2009 recante «Disposizioni nazionali relative alle norme di commercializzazione dell'olio di oliva», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 16 gennaio 2010, n. 12;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2013 recante «Disposizioni nazionali concernenti l'attuazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 299/2013 della Commissione del 26 marzo 2013, recante modifica del regolamento (CEE) n. 2568/91, relativo alle caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa d'oliva nonché ai metodi ad essi attinenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 febbraio 2014, n. 32;

Visto il decreto ministeriale 8 luglio 2015 recante «Modifiche alle disposizioni nazionali concernenti le caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa d'oliva di cui al decreto ministeriale 23 dicembre 2013 e alle norme di commercializzazione dell'olio di oliva di cui al decreto ministeriale 10 novembre 2009»;

Vista la legge 27 dicembre 2023, n. 206 recante «Disposizioni organiche per la valorizzazione, la promozione e la tutela del made in Italy» ed in particolare l'art. 9, recante valorizzazione della filiera degli oli di oliva vergini, che al comma 1 dispone «Al fine di valorizzare la filiera produttiva degli oli di oliva vergini garantendone una maggiore qualità, con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sono stabilite le modalità di registrazione, nell'ambito del Sistema informativo agricolo nazionale, delle consegne delle olive da olio ai frantoi oleari da parte dei commercianti di olive di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 10 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2010. Le consegne e le registrazioni di cui al primo periodo devono avvenire entro sei ore dalla consegna delle olive ai commercianti da parte degli olivicoltori»;

Ritenuto di dare attuazione alla disposizione di cui al sopra citato art. 9 della legge 27 dicembre 2023, n. 206, emanando il previsto decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Decreta:

Art. 1.

Registrazione nel Sistema informativo agricolo nazionale delle consegne delle olive da olio ai frantoi oleari da parte di commercianti di olive

1. Il presente decreto disciplina le modalità applicative di registrazione, nell'ambito del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), delle consegne delle olive da olio ai frantoi oleari da parte dei commercianti di olive.

2. Le consegne delle olive da olio ai frantoi oleari da parte dei commercianti di olive e le registrazioni nell'ambito del SIAN avvengono entro sei ore dalla consegna delle olive ai commercianti da parte degli olivicoltori.

3. Le modalità di registrazione delle consegne di olive da olio di cui al presente articolo avvengono secondo le modalità previste dall'allegato 1 al presente decreto.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. L'allegato 1 costituisce parte integrante del presente decreto ed è modificabile con decreto dipartimentale.

2. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Al fine di consentire ai commercianti di olive l'adeguamento alle disposizioni recate dall'allegato del presente decreto, il presente decreto si applica a decorrere dal 1° luglio 2025.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

ALLEGATO *1*

Commercianti di olive - istruzioni per la compilazione dei registri telematici dell'olio di cui al decreto ministeriale 10 novembre 2009 e decreto ministeriale 23 dicembre 2013

Si riportano di seguito le modalità operative a cui devono attenersi i commercianti di olive (di seguito commercianti) per annotare l'orario della consegna delle olive da parte degli olivicoltori e della successiva cessione delle singole partite.

Operazioni interessate

Le presenti disposizioni di applicano alle operazioni di acquisizione/cessione delle olive di seguito schematizzate:

dagli olivicoltori ai commercianti;

dai commercianti ad altri commercianti;

dai commercianti ai frantoi.

La consegna delle olive dal primo acquirente al frantoio oleario e le relative annotazioni nel registro telematico degli oli devono avvenire entro le sei ore dall'acquisizione delle olive stesse.

Codici operazione interessati

I codici operazione interessati sono elencati nella seguente tabella:

Codici operazione	Descrizione operazione
A4	carico di olive da ditta italiana
A5	carico di olive da ditta comunitaria
A6	carico di olive da ditta extracomunitaria
A9	scarico/vendita olive a ditta italiana
A10	scarico/vendita di olive a ditta estera
T1	conto terzi - carico di olive
T18	conto terzi - scarico/vendita olive a ditta italiana
T19	conto terzi - scarico/vendita olive a ditta estera
Z	operazione generica

Modalità indicazione dell'orario e della data

1. L'orario della consegna delle olive da parte degli olivicoltori e della cessione delle singole partite di olive da parte dei commercianti dovrà essere riportato nel campo «Note» dei codici indicati nella suddetta tabella.

2. L'orario di acquisizione delle olive da indicare deve essere arrotondato all'ora successiva. Da tale orario parte il conteggio delle sei ore per la loro cessione al frantoio e per le relative annotazioni.

3. Se la cessione riguarda una partita di olive formata da un coacervo di più acquisizioni, il conteggio delle sei ore parte dall'orario di acquisizione della partita di olive componente il massale oggetto di cessione, acquisita per prima.

4. La data di acquisizione e di cessione può essere omessa se coincide con quella del documento commerciale annotato nell'operazione del registro.

24A05005

PROVVEDIMENTO 17 settembre 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Colatura di alici di Cetara».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai Paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n, 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione

per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) 2024/1143, dal gruppo dei produttori che possiedono i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Colatura di alici di Cetara», registrata con regolamento (UE) 2020/1529 della Commissione, del 14 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* - serie L 349 del 21 ottobre 2020;

Considerato l'art. 6-*ter*, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che prevede di dare la possibilità ai gruppi richiedenti la registrazione, di formulare osservazioni sulla domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione in parola;

Considerato che la presente pubblicazione assolve a quanto previsto dell'art. 6-*ter* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, come da comunicato del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2022;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo delle Regione Campania competente per territorio circa la richiesta di modifica ed a seguito della riunione di pubblico accertamento tenutasi il giorno 23 luglio 2024 a Cetara (SA);

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Colatura di alici di Cetara» così come modificato;

PROVVEDE

ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della DOP «Colatura di alici di Cetara».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.pqa@pec.masaf.gov.it, - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Colatura di alici di Cetara» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 17 settembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
COLATURA DI ALICI DI CETARA DOP

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta (D.O.P.) «Colatura di Alici di Cetara» è riservata al prodotto che risponde ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La «Colatura di Alici di Cetara» è un prodotto liquido ottenuto dalla maturazione delle alici (*Engraulis encrasicolus* L.) sotto sale.

La «Colatura di Alici di Cetara» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

limpidezza: limpido e brillante;

colore: ambrato, tendente al bruno-mogano;

odore: persistente, intenso che richiama il profumo delle alici sotto sale, delle alici fresche, del salmastro;

sapore: umami, forte e con sapidità elevata dovuta all'utilizzo di alici e sale come materie prime.

La «Colatura di Alici di Cetara» risulta essere un estratto altamente proteico composto da aminoacidi liberi, immediatamente assimilabili dall'organismo. La presenza di grassi deriva dal processo di disgregazione cellulare che avviene nel corso della maturazione delle alici, a stretto contatto con il sale marino, all'interno dei terzigni e delle botti di legno. In tabella sono riportati i valori di riferimento della «Colatura di Alici di Cetara» al termine del processo di salagione-maturazione:

Parametro	Valore di riferimento
Sale	≥ 20 grammi per 100 grammi di prodotto
Proteine	≥ 8 grammi per 100 grammi di prodotto
Grassi	da 0 a 3 grammi per 100 grammi di prodotto
pH	da 5 a 7

Art. 3.

Zona di produzione

Il prodotto è ottenuto da alici pescate durante tutto l'anno. In particolare l'area di pesca indicata ricade nella zona antistante la Provincia di Salerno, ad una distanza dalla costa in funzione della profondità di pesca (batimetria da 50 a 200m) con una distanza massima dalla costa di 12 miglia. Le alici devono essere lavorate e trasformate esclusivamente nel territorio dei comuni della Provincia di Salerno.

Art. 4.

Prova dell'origine

È necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei pescatori, trasformatori e affinatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

a) Metodo di cattura

Le alici per la produzione della «Colatura di Alici di Cetara», riferite esclusivamente ad individui della specie *Engraulis encrasicolus L.*, devono essere pescate con il cianciolo o pesca a circuizione, tradizionale modalità di cattura delle alici nel territorio di riferimento oppure con altro sistema di pesca autorizzato. Lo sbarco delle alici deve avvenire esclusivamente nei porti della Provincia di Salerno. Il periodo che va dal momento della cattura delle alici fino alla consegna finale nei laboratori di trasformazione deve essere non superiore a dodici ore.

b) Metodo di trasformazione

La lavorazione delle alici destinate alla produzione della «Colatura di Alici di Cetara» è costituita dalle seguenti fasi:

1. Preparazione

Le alici pescate vengono decapitate ed eviscerate manualmente, cioè «scapezzate» a mano. È ammessa la «incruscatura» che consiste nel lasciare per massimo ventiquattro ore le alici già decapitate ed eviscerate in salamoia (minimo rapporto sale/acqua1:5) per favorire la prima disidratazione della materia prima.

2. Salagione

Le alici sono sistemate a mano, a strati alterni con sale marino, in contenitori di legno detti terzigni (un terzo di botte) da 20 kg o botti in legno di dimensioni superiori, fino a un massimo di 200 kg di contenuto. Il rapporto in peso alici/sale è minimo di 2:1. I terzigni o le botti, precedentemente marchiati a fuoco con la dicitura «Cetara» al completamento manuale degli strati, sono coperti con un disco di legno, detto tompagno, sul quale si collocano dei pesi, per consentire la maturazione.

Le fasi di preparazione e salagione delle alici devono avvenire al massimo entro otto ore dalla consegna al laboratorio di trasformazione.

3. Maturazione

La durata del periodo di maturazione è di nove mesi, in questa fase i terzigni o le botti devono essere tenuti in ambienti freschi e areati.

c) Affinamento

Trascorsi nove mesi previsti per la maturazione delle alici nei terzigni o nelle botti, può aver luogo l'affinamento. L'affinamento può essere condotto nei laboratori di trasformazione o presso le attività ristorative con sede nel Comune di Cetara. Infatti, in linea con una consolidata tradizione che ha visto e vede tuttora l'utilizzo della colatura nell'ambito della gastronomia locale, le attività ristorative, aventi sede nel Comune di Cetara, possono, acquistando i terzigni dai produttori iscritti al sistema di certificazione, affinare il prodotto e utilizzare, per la ristorazione, la «Colatura di Alici di Cetara», ottenuta attraverso la fase di spillatura citata al punto d.1). Il prodotto ottenuto può essere utilizzato esclusivamente nella propria attività ristorativa.

d) Spillatura

Al termine del processo di maturazione delle alici o di affinamento, se praticato, il liquido presente nei terzigni o nelle botti, ove le alici sono rimaste in maturazione/affinamento, viene fatto fuoriuscire:

1) Nei terzigni, attraverso un apposito foro praticato nel fondo dello stesso con attrezzo detto «vriale» e raccolto in un contenitore;

2) Nelle botti, attraverso la procedura di cui al punto precedente oppure mediante lo svuotamento manuale delle stesse e il trasferimento del contenuto per il filtraggio in appositi teli, detti «cappucci», da cui il liquido «cola» nei contenitori.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

La «Colatura di Alici di Cetara» per le sue caratteristiche di odore e sapore è utilizzata come condimento ed insaporitore naturale di pasta e di altre pietanze semplici o più complesse.

L'odore, persistente ed intenso è quello delle alici sotto sale e del profumo di salsedine. Il sapore è forte e con elevata sapidità.

Le caratteristiche di odore e sapore della «Colatura di Alici di Cetara» sono dovute alle particolari condizioni della zona di pesca antistante la Provincia di Salerno e all'abilità nelle attività di lavorazione delle alici e di preparazione dei tradizionali contenitori nei quali avviene la fase di maturazione.

Molto singolari si presentano le caratteristiche fisiche dell'area di produzione che nella parte a nord si chiude con la catena dei Monti Lattari, spina dorsale delle Costiera Amalfitana e Sorrentina, con escursioni altimetriche notevoli (dal livello del mare a oltre 1400 metri), e nella parte sud si completa con la costiera Cilentana aventi analoghe caratteristiche. Inoltre, la forte variabilità dell'areale marino concorre a determinare condizioni ambientali specifiche in cui si sviluppano le specie ittiche oggetto di pesca: vi sono tratti di mare con profondità molto elevata già a poche miglia dalla costa con la conseguenza che nella zona la pesca delle alici si svolge fino ad una distanza massima di 12 miglia, a profondità medie di circa 200 mt.

In questo tratto di mare si rilevano livelli di salinità elevata di circa il 38 per mille, con minore sviluppo della componente vegetale fitoplantonica, a cui si ricollega la minore e più lenta crescita delle alici che pertanto si presentano con basso livello di grasso, elemento che rende più gradevole le alici sotto sale e la colatura che scaturisce dal processo di salagione prolungato. Il basso tenore lipidico riduce il rischio che si producano reazioni chimiche che provocano il fenomeno dell'irrancidimento durante il periodo di maturazione delle alici sotto sale.

L'attività della pesca delle alici, condotta tradizionalmente in numerose località costiere della Provincia di Salerno, ha consentito lo sviluppo di una peculiare e diffusa abilità nell'attività della lavorazione e salagione delle stesse, che si è prima sviluppata presso le famiglie dei pescatori, poi nella creazione di piccoli laboratori e a seguire in aziende industriali di medie dimensioni. La produzione della «Colatura di Alici di Cetara», anche quando prodotto in aziende di medie dimensioni continua a mantenere i caratteri di una forte artigianalità legata all'abilità degli operatori locali.

Tra le principali abilità, si riscontra la capacità delle maestranze, soprattutto donne, dell'area di eseguire in modo ineccepibile e rapido l'attività di decapitazione ed eviscerazione delle alici, eseguita esclusivamente a mano, per ottenere la completa rimozione della testa e delle interiora, la cui assenza incide in senso positivo sulla qualità e le caratteristiche di odore e sapore della «Colatura di alici di Cetara», evitando l'insorgenza di possibili note di amaro.

Queste attività vengono eseguite subito dopo la cattura in modo tale da evitare lunghe ore di conservazioni in frigo o di congelamento, che determinerebbero un decadimento qualitativo della materia prima.

Inoltre, è rilevante anche l'abilità degli operatori nel preparare i contenitori per la salagione delle alici. La preparazione avviene manualmente sistemando a strati le alici e il sale marino. Una volta completati gli strati il contenitore viene coperto con un disco sul quale poi vengono collocati dei pesi.

Il corretto riempimento del contenitore, l'ordinata e ravvicinata sistemazione delle alici nei singoli strati, completamente coperti dal sale, risultano necessari per evitare il rischio di alterazione con processi ossidativi indesiderati, causati dalla presenza di sacche di ossigeno, tutte condizioni che rivestono un ruolo importante poiché è all'interno del contenitore che la «Colatura di Alici di Cetara» origina e acquisisce nel corso della fase di maturazione delle alici sotto sale le sue caratteristiche organolettiche di odore e sapore.

Per secoli la Colatura di alici di Cetara ha trovato una limitata diffusione esclusivamente nel territorio della costa amalfitana e, soprattutto, a Cetara, luogo in cui, secondo una consolidata tradizione, costituiva l'elemento base delle celebrazioni vigiliari delle feste natalizie.

Secondo un'antica tradizione ogni famiglia si procura la «Colatura di Alici di Cetara» per condire gli spaghetti o le linguine, immancabili nelle cene vigiliari. Una tradizione vera, molto sentita, che ogni anno ricorda ai cetaresi la propria storia di popolo marinaro.

La diffusione e la conoscenza della «Colatura di Alici di Cetara» sono state favorite, in primo luogo dalla ristorazione cetarese che ha iniziato a proporre, a partire dagli anni Ottanta del secolo scorso, il peculiare condimento nella versione più classica, quale ingrediente fondamentale degli spaghetti alla colatura di alici e nella sua veste di insaporitore naturale di altre pietanze semplici o più complesse. L'attenzione dei mezzi di comunicazione e la notorietà ottenuta con interventi in numerose trasmissioni televisive ha contribuito a favorirne la conoscenza.

La commercializzazione del prodotto, prima sul mercato locale e poi su più larga scala, risulta avviata dalla seconda metà degli anni ottanta del secolo ventesimo. La colatura di alici è dunque nell'attualità un elemento molto apprezzato in gastronomia in tutta Italia e in molti casi ha varcato i confini nazionali quale ingrediente peculiare della cucina locale della costa d'Amalfi e di Cetara in particolare. A titolo di esempio si citano alcuni articoli di quotidiani italiani ed esteri: Il Mattino, 16 Luglio 2000, Colatura, Cetara conquista Brest, di Erminia Pellecchia; The Sydney Morning Herald, September 27, 2003, A taste of celebration, Rob Dunlop; Le Monde (supplement), n. 18875 du 30 septembre 2005, Produits cachés saveurs érudites.

Art. 7.

Controlli

L'autorità di controllo preposta alla verifica del presente disciplinare di produzione è individuata nella Agroqualità Spa - viale Cesare Pavese 305 - 00144 Roma - tel. 06.54228575 fax 06.54228692 posta elettronica: agroqualita@legalmail.it agroqualita@agroqualita.it.

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

La commercializzazione della «Colatura di Alici di Cetara» D.O.P. deve avvenire nei confronti dei consumatori finali, in appositi contenitori di vetro chiaro trasparente di capacità variabile da un minimo 50 ml ad un massimo di 1000 ml. L'etichetta da apporre sui contenitori in vetro deve riportare, con caratteri di stampa chiari, indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare sulle stesse, la dicitura «Colatura di Alici di Cetara» D.O.P.

Nella medesima etichetta devono essere riportate le seguenti indicazioni:

a) il logotipo della denominazione descritta all'art. 9;

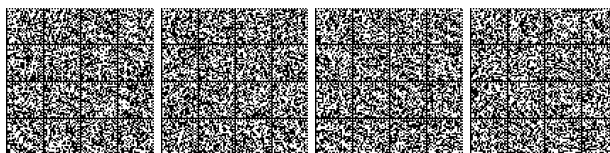
b) il simbolo dell'Unione europea;

c) le caratteristiche del contenitore: terzigno o botte.

Qualora venga praticato l'affinamento, è consentito in etichetta la dicitura «invecchiata», seguita dal numero di mesi/anni di affinamento.

Art. 9.

Logotipo

Il logotipo della «Colatura di Alici di Cetara» D.O.P. racchiude quattro elementi tutti stilizzati: un terzigno all'interno della quale si evidenzia la torre di Cetara, poi in primo piano un'alice ed infine la goccia di colatura.

Descrizione tecnica e caratteristiche tipografiche

Colatura di Alici
di Cetara DOP

Per la realizzazione del logo sono stati utilizzati i colori ottenuti da quadricromia CMYK

1 - Sfumatura del terzigno (botte) *da sx a dx*
da C 12 - M 70 - Y 100 - K 60
C 8 - M 54 - Y 96 - K 34
C 5 - M 44 - Y 85 - K 12
C 11 - M 65 - Y 100 - K 55
C 15 - M 69 - Y 100 - K 70

2 - Bordo del terzigno (botte) e della goccia
C 0 - M 35 - Y 35 - K 90

3 - Goccia
C 0 - M 70 - Y 100 - K 6

1 - Sfumatura Alice *da sx a dx*
da C 58 - M 40 - Y 9 - K 5
C 32 - M 19 - Y 1 - K 2
C 66 - M 47 - Y 20 - K 18
C 100 - M 76 - Y 14 - K 37

FONT utilizzato per il logo.
Partenza base dal font "Kaffeesatz" poi rasterizzato e modificato

24A04987

MINISTERO DELLA SALUTE

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

ORDINANZA 23 settembre 2024.

Proroga, con modifiche, all'ordinanza n. 3/2024, recante: «Peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna». (Ordinanza n. 4/2024).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, e, in particolare, l'art. 1, comma 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024, recante nomina del dott. Giovanni Filippini a Commissario straordinario alla peste suina africana (PSA), ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 2, del 10 maggio 2024, concernente «Misure di applicazione del "Piano straordinario di catture, abbattimento e smaltimento dei cinghiali (*Sus scrofa*) e aggiornamento delle azioni strategiche per l'elaborazione dei Piani di eradicazione nelle zone di restrizione da peste suina africana anni 2023-2028": controllo ed eradicazione della peste suina africana» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 15 maggio 2024);

Vista l'ordinanza n. 3/2024, «Peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 30 agosto 2024);

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 26 luglio 2022);

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la peste suina africana in Italia per il 2024 inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;

Vista la comunicazione della Commissione relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSE») (C/2023/1504)»;

Vista la nota *ex* DGSAF/*ex* DGISAN prot. DGSAF n. 25539 del 21 agosto 2024, concernente «Peste suina africana (PSA) - Misure di controllo negli allevamenti suinicoli. Aggiornamento e rimodulazione»;

Visti i resoconti delle riunioni del Gruppo operativo degli esperti di cui al decreto legislativo n. 136/2022, pubblicati sul portale del Ministero della salute;

Visti i resoconti delle riunioni dell'Unità centrale di crisi (UCC), di cui al decreto legislativo n. 136/2022, pubblicati sul portale del Ministero della salute;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 2, comma 6, del citato decreto-legge n. 9/2022, il Commissario straordinario, nell'ambito delle funzioni attribuite dal medesimo articolo, al fine di prevenire ed eliminare gravi pericoli e far fronte a situazioni eccezionali, può adottare con atto motivato provvedimenti contingibili e urgenti, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento e del principio di proporzionalità tra misure adottate e finalità perseguite;

Considerato che l'evoluzione della situazione epidemiologica della peste suina africana in Italia con gli ultimi focolai negli allevamenti delle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna sta assumendo un andamento sempre più preoccupante;

Considerato che la trasmissione dell'infezione da un allevamento all'altro è conseguente soprattutto a movimenti incontrollati di persone e mezzi;

Considerato che la diffusione del *virus* tra gli allevamenti è massimamente favorita dalla mancanza o carenza dei requisiti di biosicurezza degli allevamenti sia strutturali che gestionali;

Considerata l'evoluzione della situazione epidemiologica e la necessità di prevedere la possibilità di nulla osta alla concessione di deroghe da parte delle regioni per la movimentazione di suini da vita anche da zona di restrizione II e III;

Ritenuto pertanto necessario modificare in tal senso la citata ordinanza n. 3/2024 e nel contempo prorogarne l'efficacia per un ulteriore mese;

Sentiti i pareri del Centro di referenza nazionale per le pesti (CEREP) e del Centro operativo veterinario per l'epidemiologia, programmazione, informazione e analisi del rischio (COVEPI) resi durante la riunione del Gruppo operativo degli esperti tenutasi il giorno 23 settembre 2024;

Ordina:

Art. 1.

Modifiche all'art. 1 «Divieti»

1. All'art. 1, comma 1, dell'ordinanza n. 3/2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana le parole «Limitatamente agli allevamenti situati in zona di restrizione parte I» sono soppresse.

2. L'efficacia dell'ordinanza n. 3/2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana è prorogata fino al 31 ottobre 2024.

La presente ordinanza si applica a decorrere dalla sua emanazione ed è immediatamente comunicata alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché alle regioni interessate ai sensi dell'art. 2, comma 6, del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2024

Il Commissario straordinario: FILIPPINI

24A05068

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

MINISTRO PER GLI AFFARI EUROPEI, IL SUD, LE POLITICHE DI COESIONE E IL PNRR

DECRETO 30 agosto 2024.

Modalità di accesso al credito d'imposta ZLS.

IL MINISTRO PER GLI AFFARI EUROPEI, IL SUD, LE POLITICHE DI COESIONE E IL PNRR

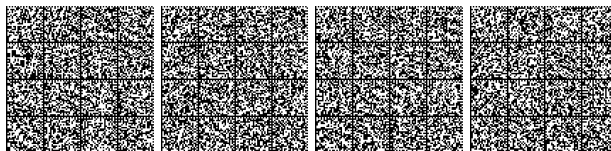
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, commi da 61 a 65-*bis*, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 61 della predetta legge n. 205 del 2017, nella parte in cui prevede che: «Al fine di favorire la creazione di condizioni favorevoli allo sviluppo di nuovi investimenti nelle aree portuali delle regioni più sviluppate, così come individuate dalla normativa europea, ammissibili alle deroghe previste dall'art. 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, è prevista l'istituzione della Zona logistica semplificata»;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastruttu-

re e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», con cui è stata istituita, ai sensi dell'art. 1, comma 62 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, la «Zona logistica semplificata - Porto e retroporto di Genova»;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione», convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, e, in particolare, il Capo III, che, all'art. 9, istituisce la «Zona economica speciale per il Mezzogiorno - ZES unica» e, all'art. 16, concede il credito d'imposta per gli investimenti nella ZES unica;

Visto il decreto-legge 7 maggio 2024, n. 60, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione», convertito, con modificazioni, dalla legge 4 luglio 2024, n. 95, e, in particolare, l'art. 13, comma 1, nella parte in cui prevede la concessione di un contributo, sotto forma di credito d'imposta, nelle zone logistiche semplificate istituite ai sensi dell'art. 1, commi da 61 a 65-*bis* della legge 27 dicembre 2017, n. 205, limitatamente alle zone ammissibili agli aiuti a finalità regionale a norma dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e nella misura massima consentita dalla Carta degli aiuti a finalità regionale 2022-2027, in relazione agli investimenti in beni strumentali applicando, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 16, commi da 2 a 5 del decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162;

Visto, altresì, l'art. 13, comma 3 del medesimo decreto-legge n. 60 del 2024, il quale prevede che le modalità di accesso al beneficio nonché i criteri e le modalità di applicazioni e di fruizione del credito di imposta e dei relativi controlli siano definiti «con decreto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2024, n. 40, recante il «Regolamento di istituzione di Zone logistiche semplificate (ZLS) ai sensi dell'art. 1, comma 65 della legge 27 dicembre 2017, n. 205»;

Vista la comunicazione della Commissione europea, del 19 aprile 2021, C (2021) 2594 *final* concernente gli «Orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale 2022-2027»;

Vista la Carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (1° gennaio 2022-31 dicembre 2027), di cui alla decisione della Commissione europea del 2 dicembre 2021, C (2021) 8655 *final*, come modificata dalle decisioni del 18 marzo 2022, C(2022) 1545 *final*, del 19 giugno 2023, C(2023) 3913 *final* e del 18 dicembre 2023, C(2023) 8654 *final*;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014 e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto, in particolare, l'art. 1, paragrafo 2, lettera *a)* del citato regolamento (UE) n. 651/2014, che richiede la presentazione alla Commissione europea di un piano di valutazione se la dotazione annuale media del regime di aiuti supera 150 milioni di euro;

Visto, altresì, l'art. 14 del medesimo regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014 e successive modifiche, che disciplina «Gli aiuti a finalità regionale agli investimenti»;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il fondo per una transizione giusta;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto il regolamento (UE) n. 2023/2831 della Commissione, del 13 dicembre 2023, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis*;

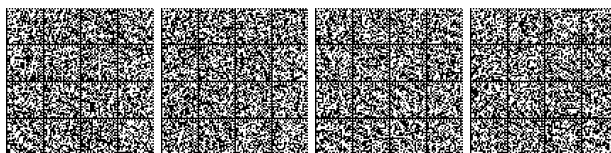
Vista la raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole-medie imprese (2003/361/CE pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. 124 del 20 maggio 2003) nonché l'allegato I del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52, ai sensi del quale, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2 della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, recante il «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il testo unico delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contri-

buenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché quelli di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'art. 17, concernente la compensazione dei crediti d'imposta;

Vista la comunicazione SANI2 SA.114417 richiesta a cura del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuta la necessità di emanare le disposizioni applicative necessarie a dare attuazione al credito d'imposta di cui all'art. 13 del decreto-legge 7 maggio 2024, n. 60;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto reca le disposizioni applicative per l'attribuzione del contributo sotto forma di credito d'imposta per gli investimenti nelle zone logistiche semplificate (ZLS) di cui all'art. 13 del decreto-legge 7 maggio 2024, n. 60, limitatamente alle zone ammissibili agli aiuti a finalità regionale a norma dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)*, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, così come individuate dalla Carta degli aiuti a finalità regionale 2022-2027.

2. Il contributo sotto forma di credito d'imposta di cui al comma 1 è riconosciuto nel limite di spesa complessivo indicato dall'art. 13, comma 2 del citato decreto-legge n. 60 del 2024.

Art. 2.

Soggetti beneficiari

1. Possono accedere al credito d'imposta tutte le imprese, indipendentemente dalla forma giuridica e dal regime contabile adottato, già operative o che si insediano nelle zone logistiche semplificate individuate ai sensi dell'art. 1, commi da 61 a 65-*bis*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, in relazione agli investimenti in beni strumentali indicati all'art. 3, destinati a strutture produttive ubicate nelle zone assistite delle medesime ZLS di cui all'art. 1, comma 1.

2. L'agevolazione non si applica ai soggetti che operano nei settori dell'industria siderurgica, carbonifera e della lignite, dei trasporti, esclusi i settori del magazzinaggio e del supporto ai trasporti, e delle relative infrastrutture, della produzione, dello stoccaggio, della trasmissione e della distribuzione di energia e delle infrastrutture energetiche, della banda larga nonché nei settori creditizio, finanziario e assicurativo.

3. Ai fini dell'individuazione del settore di appartenenza si tiene conto del codice attività, compreso nella tabella ATECO 2024, indicato nel modello di comunicazione per la fruizione del credito d'imposta per gli investimenti nella ZLS, riferibile alla struttura produttiva presso la quale è realizzato l'investimento oggetto dell'agevolazione richiesta.

4. L'agevolazione, altresì, non si applica alle imprese che si trovano in stato di liquidazione o di scioglimento ed alle imprese in difficoltà come definite dall'art. 2, punto 18 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014.

Art. 3.

Investimenti ammissibili

1. Sono agevolabili gli investimenti, facenti parte di un progetto di investimento iniziale come definito all'art. 2, punti 49, 50 e 51 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, realizzati dall'8 maggio 2024 al 15 novembre 2024, relativi all'acquisto, anche mediante contratti di locazione finanziaria, di nuovi macchinari, impianti e attrezzature varie destinati a strutture produttive già esistenti o che vengono impiantate nella ZLS, nonché all'acquisto di terreni e all'acquisizione, alla realizzazione ovvero all'ampliamento di immobili strumentali agli investimenti ed effettivamente utilizzati per l'esercizio dell'attività nella struttura produttiva di cui all'art. 2, comma 1.

2. Sono esclusi i beni autonomamente destinati alla vendita, come pure quelli trasformati o assemblati per l'ottenimento di prodotti destinati alla vendita nonché i materiali di consumo.

3. Gli investimenti in beni immobili strumentali di cui al comma 1 sono agevolabili anche se riguardanti beni già utilizzati dal dante causa o da altri soggetti per lo svolgimento di un'attività economica, fermo restando quanto previsto dagli articoli 2, punti 49, 50 e 51, e 14 del regolamento (UE) n. 651/2014, del 17 giugno 2014.

4. Ai fini della determinazione del momento in cui gli investimenti si considerano effettuati e del valore dei beni agevolabili si tiene conto delle disposizioni di cui agli articoli 109, commi 1 e 2, e 110 del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, a prescindere dai principi contabili adottati.

5. Il valore dei terreni e dei fabbricati ammessi all'agevolazione non può superare il cinquanta per cento del valore complessivo dell'investimento agevolato.

6. Ai fini del presente decreto, sono agevolabili esclusivamente le acquisizioni avvenute tra soggetti tra i quali non sussistono rapporti di controllo o di collegamento di cui all'art. 2359 del Codice civile e, comunque, realizzate a condizioni di mercato.

7. Fermo restando il limite complessivo di spesa di cui all'art. 1, comma 2, il credito d'imposta è commisurato alla quota del costo complessivo dei beni indicati nel comma 1, nel limite massimo, per ciascun progetto di investimento, di 100 milioni di euro. Per gli investimenti effettuati mediante contratti di locazione finanziaria, si assume il costo sostenuto dal locatore per l'acquisto dei beni al netto delle spese di manutenzione.

8. Non sono agevolabili i progetti di investimento il cui costo complessivo sia inferiore a 200.000 euro.

Art. 4.

Misura del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è determinato nella misura massima consentita per le grandi imprese dalla vigente Carta degli aiuti a finalità regionale 2022-2027, in relazione alle zone ammissibili agli aiuti a finalità regionale a norma dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)*, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Si applicano, pertanto, le intensità massime di aiuto indicate dalla Carta.

2. Per i progetti di investimento con costi ammissibili non superiori a 50 milioni di euro, i massimali di cui al comma 1, sono aumentati di 10 punti percentuali per le medie imprese e di 20 punti percentuali per le piccole imprese.

3. Per i grandi progetti di investimento con costi ammissibili superiori a 50 milioni di euro, come definiti al punto 19 (18) degli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, le intensità massime di aiuto per le grandi imprese si applicano anche alle piccole-medie imprese.

4. Per i progetti di investimento con costi ammissibili superiori a 50 milioni di euro, l'importo dell'aiuto deve essere calcolato secondo la metodologia dell'«importo di aiuto corretto» di cui all'art. 2, punto 20 del regolamento (UE) n. 651/2014.

5. Il credito d'imposta è riconosciuto nei limiti e alle condizioni previsti, in particolare, dall'art. 14 del regolamento (UE) n. 651/2014.

Art. 5.

Procedura di accesso

1. Per accedere al contributo sotto forma di credito d'imposta, i soggetti interessati comunicano all'Agenzia delle entrate, dal 12 dicembre 2024 al 30 gennaio 2025, l'ammontare delle spese ammissibili sostenute dall'8 maggio 2024 al 15 novembre 2024.

2. Ai fini di cui al comma 1, con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate è approvato il modello di comunicazione, con le relative istruzioni, e sono definiti il contenuto e le modalità di trasmissione.

3. Nello stesso periodo di cui al comma 1 è possibile:

a) inviare una nuova comunicazione, che sostituisce integralmente quella precedentemente trasmessa. L'ultima comunicazione validamente trasmessa sostituisce tutte quelle precedentemente inviate;

b) presentare la rinuncia integrale al credito d'imposta precedentemente comunicato, con le stesse modalità di cui al comma 2.

4. Ai fini del rispetto del limite di spesa di cui all'art. 1, comma 2, l'ammontare massimo del credito d'imposta fruibile è pari al credito d'imposta richiesto moltiplicato per la percentuale resa nota con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, da emanare entro dieci giorni dalla scadenza del termine di presentazione delle comunicazioni di cui al comma 1. Detta percentuale è ottenuta rapportando il limite complessivo di spesa all'ammontare complessivo dei crediti d'imposta richiesti. Nel caso in cui l'ammontare complessivo dei crediti d'imposta richiesti risulti inferiore al limite di spesa, la percentuale è pari al cento per cento.

5. Con le comunicazioni di cui al comma 1, le imprese devono dichiarare, ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, l'eventuale fruizione di altri aiuti di Stato e di aiuti *de minimis* in relazione ai medesimi costi ammissibili oggetto della comunicazione e che il relativo cumulo non determina il superamento dell'intensità di aiuto più elevata, o dell'importo di aiuto più elevato, consentita dalla disciplina europea di riferimento.

Art. 6.

Adempimenti relativi al Registro nazionale degli aiuti di Stato

1. La registrazione del regime di aiuti nel Registro nazionale degli aiuti di Stato è effettuata dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. L'Agenzia delle entrate provvede alla registrazione degli aiuti individuali nel Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi dell'art. 10, comma 7 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115.

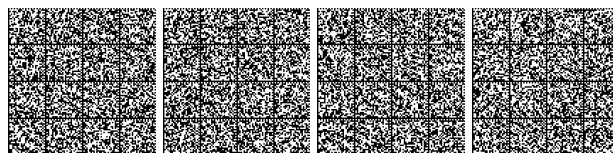
Art. 7.

Modalità di fruizione

1. Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, presentando il modello F24 esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento, a decorrere dal giorno lavorativo successivo alla pubblicazione del provvedimento di cui all'art. 5, comma 4. Fermo restando quanto previsto dal primo periodo, relativamente alle comunicazioni per le quali l'ammontare del credito d'imposta fruibile sia superiore a 150.000 euro il credito è utilizzabile in esito alle verifiche previste dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159. L'Agenzia delle entrate comunica l'autorizzazione all'utilizzo del credito d'imposta qualora non sussistano motivi ostativi.

2. L'ammontare del credito d'imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo fruibile, determinato ai sensi dell'art. 5 del presente decreto, pena lo scarto dell'operazione di versamento.

3. Al credito d'imposta non si applicano i limiti di cui all'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

4. Il credito d'imposta di cui al presente decreto deve essere indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta nel corso del quale lo stesso è riconosciuto e nelle dichiarazioni dei redditi relative ai periodi di imposta successivi fino a quello nel quale se ne conclude l'utilizzo.

5. Le risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto stanziate sul pertinente capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze sono versate sulla contabilità speciale n. 1778, rubricata «Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio», per la regolazione contabile delle compensazioni effettuate ai sensi del presente decreto.

6. Il credito d'imposta è cumulabile con aiuti *de minimis* e con altri aiuti di Stato che abbiano ad oggetto i medesimi costi ammessi al beneficio, a condizione che tale cumulo non porti al superamento dell'intensità o dell'importo di aiuto più elevati consentiti dalle pertinenti discipline europee di riferimento e fermo restando il rispetto della condizione di cui all'art. 14, paragrafo 14 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione.

7. Il credito d'imposta è cumulabile, nei limiti delle spese effettivamente sostenute, con altre misure agevolative, che non siano qualificabili come aiuti di Stato ai sensi dell'art. 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Il credito d'imposta non è cumulabile con l'agevolazione di cui all'art. 38 del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56.

8. Se i beni oggetto dell'agevolazione non entrano in funzione entro il secondo periodo d'imposta successivo a quello della loro acquisizione o ultimazione, il credito d'imposta è rideterminato escludendo dagli investimenti agevolati il costo dei beni non entrati in funzione.

9. Se, entro il quinto periodo d'imposta successivo a quello nel quale sono entrati in funzione, i beni sono dismessi, ceduti a terzi, destinati a finalità estranee all'esercizio dell'impresa ovvero destinati a strutture produttive diverse da quelle che hanno dato diritto all'agevolazione, il credito d'imposta è rideterminato escludendo dagli investimenti agevolati il costo dei beni anzidetti.

10. Per i beni acquisiti in locazione finanziaria, le disposizioni di cui al comma 9 si applicano anche se non viene esercitato il riscatto.

11. Le imprese beneficiarie devono mantenere la loro attività nella ZLS per almeno cinque anni dopo il completamento dell'investimento medesimo. L'inosservanza del predetto obbligo determina la decadenza dai benefici goduti.

12. Il credito d'imposta indebitamente utilizzato rispetto all'importo rideterminato secondo le disposizioni dei commi da 1 a 11 del presente articolo è restituito mediante versamento da eseguire entro il termine stabilito per il versamento a saldo dell'imposta sui redditi dovuta per il periodo d'imposta in cui si verificano le ipotesi ivi indicate.

13. L'impresa beneficiaria decade, altresì, dal credito d'imposta in caso di accertamento dell'insussistenza di uno dei requisiti previsti ovvero qualora la documentazione presentata contenga elementi non veritieri o risultino false le dichiarazioni rese.

14. Ai fini del riconoscimento del credito d'imposta, l'effettivo sostenimento delle spese ammissibili e la corrispondenza delle stesse alla documentazione contabile predisposta dall'impresa devono risultare da apposita certificazione rilasciata dal soggetto incaricato della revisione legale dei conti. Per le imprese non obbligate per legge alla revisione legale dei conti, la certificazione è rilasciata da un revisore legale dei conti o da una società di revisione legale dei conti, iscritti nella sezione A del registro di cui all'art. 8 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39. Nell'assunzione di tale incarico, il revisore legale dei conti o la società di revisione legale dei conti osservano i principi di indipendenza elaborati ai sensi dell'art. 10 del citato decreto legislativo n. 39 del 2010 e, in attesa della loro adozione, quelli previsti dal codice etico dell'*International Federation of Accountants* (IFAC).

Art. 8.

Controlli

1. Ai fini delle attività di controllo in relazione agli investimenti effettuati, l'amministrazione finanziaria applica gli articoli 31 e seguenti del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600. Qualora il credito d'imposta sia in tutto o in parte indebito, sono irrogate le sanzioni di cui al decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, e applicati gli interessi dovuti ai sensi delle norme vigenti. Per il recupero del credito d'imposta indebito l'Agenzia delle entrate provvede con atto di recupero di cui all'art. 38-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

2. Qualora nell'ambito delle attività di controllo svolte dall'amministrazione finanziaria si rendano necessarie valutazioni di carattere tecnico in ordine all'ammissibilità di specifiche attività o progetti, il Comitato d'indirizzo della ZLS, ai sensi dell'art. 10, comma 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2024, n. 40, assicura il supporto necessario all'amministrazione finanziaria, nell'ambito delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

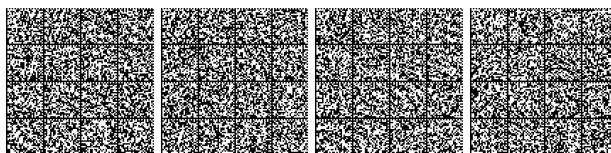
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2024

Il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR
FITTO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 12 settembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2474

24A05030

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 settembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di insulina icodec, «Awiqli». (Determina n. 488/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

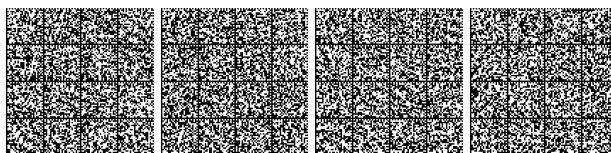
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 giugno 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2024 al 31 maggio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 8-12 luglio 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 3 settembre 2024 (prot. n. 0114681-03/09/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Awiqli» (insulina icodec);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AWIQLI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

AWIQLI

Codice ATC - principio attivo: A10AE07 insulina icodec.

Titolare: Novo Nordisk A/S.

Cod. procedura EMEA/H/C/005978/0000.

GUUE 28 giugno 2024.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito in adulti.

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso sottocutaneo.

«Awiqli» non deve essere somministrato per via endovenosa, poiché ciò può provocare gravi ipoglicemie.

Questo medicinale non deve essere somministrato per via intramuscolare, poiché ciò può modificare l'assorbimento.

Questo medicinale non deve essere usato nei microinfusori.

«Awiqli» è somministrato per via sottocutanea tramite iniezione nella coscia, nella parte superiore del braccio o nella parete addominale. I siti di iniezione devono essere sempre ruotati all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafo 4.4).

I pazienti devono essere istruiti ad utilizzare sempre un nuovo ago. Il riutilizzo degli aghi per penna preriempita aumenta il rischio di ostruzione degli aghi stessi, che può causare un dosaggio inferiore o un sovradosaggio. In caso di aghi ostruiti, i pazienti devono seguire le istruzioni descritte nelle istruzioni per l'uso presenti nel foglio illustrativo.

«Awiqli» è disponibile in penna preriempita. La finestra della dose mostra il numero di unità di insulina icodec da iniettare. Non è necessario alcun ricalcolo della dose. La penna preriempita eroga 10-700 unità con incrementi di 10 unità.

«Awiqli» non deve essere aspirato in una siringa dalla cartuccia della penna preriempita (vedere paragrafo 4.4).

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1815/001 A.I.C. n.: 051230011/E in base 32: 1JVF9V - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 1 ml - 1 penna preriempita;

EU/1/24/1815/002 A.I.C. n.: 051230023/E in base 32: 1JVFB7 - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 1 ml - 1 penna preriempita + 9 aghi;

EU/1/24/1815/003 A.I.C. n.: 051230035/E in base 32: 1JVFBM - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 1 ml - 1 penna preriempita + 14 (2 × 7) aghi;

EU/1/24/1815/004 A.I.C. n.: 051230047/E in base 32: 1JVFBZ - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 1.5 ml - 1 penna preriempita;

EU/1/24/1815/005 A.I.C. n.: 051230050/E in base 32: 1JVFC2 - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 1.5 ml - 1 penna preriempita + 13 aghi;

EU/1/24/1815/006 A.I.C. n.: 051230062/E in base 32: 1JVFCG - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 1.5 ml - 1 penna preriempita + 14 (2 × 7) aghi;

EU/1/24/1815/007 A.I.C. n.: 051230074/E in base 32: 1JVFCU - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 1.5 ml - 2 (2 × 1) penne preriempite + 26 (2 × 13) aghi (confezione multipla);

EU/1/24/1815/008 A.I.C. n.: 051230086/E in base 32: 1JVFD6 - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 1.5 ml - 2 (2 × 1) penne preriempite + 28 (4 × 7) aghi (confezione multipla);

EU/1/24/1815/009 A.I.C. n.: 051230098/E in base 32: 1JVFDL - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 3 ml - 1 penna preriempita;

EU/1/24/1815/010 A.I.C. n.: 051230100/E in base 32: 1JVFDN - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 3 ml - 2 penne preriempite;

EU1/24/1815/011 A.I.C. n.: 051230112/E in base 32: 1JVFF0 - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 3 ml - 1 penna preriempita + 13 aghi;

EU/1/24/1815/012 A.I.C. n.: 051230124/E in base 32: 1JVFFD - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 3 ml - 1 penna preriempita + 14 (2 × 7) aghi;

EU/1/24/1815/013 A.I.C. n.: 051230136/E in base 32: 1JVFFS - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 3 ml - 2 (2 × 1) penne preriempite + 26 (2 × 13) aghi (confezione multipla);

EU/1/24/1815/014 A.I.C. n.: 051230148/E in base 32: 1JVFG4 - 700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - (*FlexTouch*) 3 ml - 2 (2 × 1) penne preriempite + 28 (4 × 7) aghi (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Ulteriori misure di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà un materiale educazionale prima di lanciare il prodotto a tutti i pazienti che saranno trattati con «Awiqli». Il materiale educazionale ha lo scopo di aumentare la consapevolezza sull'introduzione della dose aggiuntiva *una tantum* e di descrivere i punti chiave di utilizzo per ridurre al minimo il rischio di errori terapeutici dovuti a scambi e durante il passaggio dall'insulina basale giornaliera all'«Awiqli» una volta alla settimana in diabete mellito.

Il materiale educazionale contiene informazioni e istruzioni relative ai seguenti elementi chiave:

errori terapeutici dovuti al passaggio dall'insulina basale giornaliera:

informazioni sull'uso di una dose aggiuntiva *una tantum* quando si inizia «Awiqli»;

differenze chiave tra la prima dose e la seconda dose di «Awiqli»;

errori terapeutici dovuti ad associazione:

istruzioni per attenersi rigorosamente al regime posologico settimanale prescritto dall'operatore sanitario;

istruzioni per controllare sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi accidentali tra «Awiqli» e altri prodotti;

istruzioni per utilizzare sempre la dose raccomandata dall'operatore sanitario;

istruzioni per utilizzare sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per selezionare la dose. Non contare i clic della penna per selezionare la dose;

istruzioni per verificare quante unità sono state selezionate prima di iniettare l'insulina settimanale;

istruzioni ai pazienti non vedenti o con problemi di vista affinché ricevano sempre aiuto/assistenza da un'altra persona dotata di buona vista e addestrata all'uso del dispositivo per la somministrazione di insulina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto finale e la modalità di distribuzione del materiale educazionale con un piano di comunicazione concordato con l'autorità nazionale competente di ciascun stato, prima della distribuzione del materiale educazionale nello Stato membro.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

24A04882

DETERMINA 11 settembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di zilucoplan, «Zilbrysq». (Determina n. 489/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2023 al 31 dicembre 2023 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22 - 23 - 24 aprile 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 2 agosto 2024 (Prot.n. 0106318-02/08/2024-AIFA-UM-GR-P), con la quale è stato approvato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale ZILBRYSQ (zilucoplan);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZILBRYSQ

descritte in dettaglio nell'Allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ZILBRYSQ

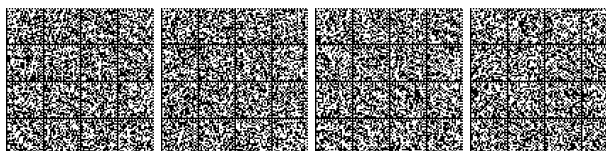
Codice ATC - Principio attivo: L04AJ06 Zilucoplan.

Titolare: UCB PHARMA S.A.

Cod. pocedura EMEA/H/C/005450/0000.

GUUE: 31 gennaio 2024.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli

operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Zilbrysq» è indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).

Modo di somministrazione

«Zilbrysq» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di operatori sanitari con esperienza nella gestione di pazienti con disturbi neuromuscolari.

Prima di iniziare la terapia, i pazienti devono essere vaccinati contro *Neisseria meningitidis*. Se il trattamento deve iniziare meno di due settimane dopo la vaccinazione, il paziente deve ricevere un adeguato trattamento antibiotico profilattico fino a due settimane dopo la prima dose di vaccinazione (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Questo medicinale è somministrato mediante iniezione sottocutanea.

I siti di iniezione idonei includono la parte anteriore delle cosce, l'addome e la zona posteriore della parte superiore delle braccia.

I siti di iniezione devono essere alternati e le iniezioni non devono essere somministrate in aree dove la pelle è sensibile, eritematosa, livida, ispessita o dove presenta cicatrici o smagliature.

«Zilbrysq» è indicato per essere autosomministrato dal paziente e/o da un'altra persona dopo aver ricevuto adeguata formazione su come somministrare iniezioni sottocutanee e che segua le istruzioni dettagliate fornite nelle istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1764/001 A.I.C.: 050982014 /E In base 32: 1JMV3Y - 16,6 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,416 ml (40 mg/ml) - 7 siringhe preriempite.

EU/1/23/1764/002 A.I.C.:. 050982026 /E In base 32: 1JMV4B - 16,6 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,416 ml (40 mg/ml) - 28 (4 x 7) siringhe preriempite (confezione multipla).

EU/1/23/1764/003 A.I.C.: 050982038 /E In base 32: 1JMV4Q - 23,0 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,574 ml (40 mg/ml) - 7 siringhe preriempite.

EU/1/23/1764/004 A.I.C.: 050982040 /E In base 32: 1JMV4S - 23,0 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,574 ml (40 mg/ml) - 28 (4 x 7) siringhe preriempite (confezione multipla).

EU/1/23/1764/005 A.I.C.: 050982053 /E In base 32: 1JMV55 - 32,4 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,810 ml (40 mg/ml) - 7 siringhe preriempite.

EU/1/23/1764/006 A.I.C.: 050982065 /E In base 32: 1JMV5K - 32,4 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,810 ml (40 mg/ml) - 28 (4 x 7) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Il RMP aggiornato deve essere presentato entro {tempistica concordata con il CHMP}.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di zilucoplan in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve concordare il contenuto e il formato del programma informativo e del programma di accesso controllato compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con le autorità nazionali competenti. Il programma di accesso controllato e il programma informativo mirano a ridurre ulteriormente l'importante rischio potenziale di infezione meningococcica rafforzando le informazioni fondamentali sulla sicurezza disponibili nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni Stato membro in cui zilucoplan è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/caregiver che sono tenuti a prescrivere/utilizzare zilucoplan siano muniti dei/abbiano accesso ai seguenti materiali informativi:

guida per gli operatori sanitari;

scheda di allerta per il paziente;

guida per il paziente/caregiver.

Il materiale informativo per il medico deve contenere:

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

guida per gli operatori sanitari.

La Guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi fondamentali:

Breve introduzione a zilucoplan e alla finalità della guida per gli operatori sanitari.

L'operatore sanitario deve informare il paziente/caregiver sui rischi descritti nella guida per gli operatori sanitari e garantire che il paziente/caregiver sia munito della scheda di allerta per il paziente e della guida per il paziente/caregiver.

Informazioni chiave sull'importante rischio potenziale di infezione meningococcica.

- Il trattamento con zilucoplan può aumentare il rischio di infezione meningococcica.

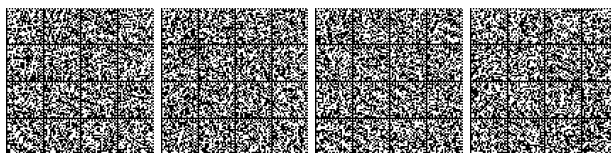
- Enfasi posta sul requisito della vaccinazione anti-meningococcica e potenzialmente della profilassi antibiotica nonché sul fatto che i vaccini anti-meningococcici riducono ma non eliminano completamente il rischio di infezione meningococcica.

- Informare gli operatori sanitari su come rispettare il programma di accesso controllato per garantire che solo i pazienti che sono stati vaccinati contro Neisseria meningitidis abbiano accesso a zilucoplan.

- Importanza del monitoraggio per l'infezione meningococcica e di formare i pazienti/ caregiver sui segni e sui sintomi dell'infezione meningococcica e quando rivolgersi al medico.

- Raccomandazione sulle misure da adottare in caso di sospetta infezione meningococcica.

Enfasi posta sull'importanza per i pazienti/caregiver di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente e di presentarla a tutti gli operatori sanitari.

Ricordare la necessità e le modalità di segnalazione delle reazioni avverse sospette.

Il pacchetto informativo per i pazienti/caregiver deve contenere:

foglio illustrativo;

scheda di allerta per il paziente;

guida per il paziente/caregiver.

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti elementi fondamentali:

Breve introduzione al potenziale rischio di infezioni meningococciche con zilucoplan in quanto inibitore di C5.

Messaggio di avvertimento per gli operatori sanitari, anche in condizioni di emergenza, che il 19 paziente sta utilizzando zilucoplan.

Segni e sintomi di infezione meningococcica e quando rivolgersi al medico.

L'importanza di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente e di presentarla a tutti gli operatori sanitari.

Dati di contatti del medico che prescrive zilucoplan.

La Guida per il paziente/caregiver deve contenere i seguenti elementi fondamentali:

Introduzione a zilucoplan e descrizione dell'utilizzo corretto di zilucoplan comprese le informazioni fondamentali per un'autosomministrazione sicura.

Zilucoplan può aumentare il rischio di infezione meningococcica.

Obbligo di vaccinazioni anti-meningococciche (vaccinazioni iniziale e richiami) e potenzialmente della profilassi antibiotica per ridurre al minimo il rischio di infezioni meningococciche. Enfasi posta sul fatto che i vaccini anti-meningococcici riducono ma non eliminano completamente il rischio di infezione meningococcica.

È in atto un programma di accesso controllato per garantire che solo i pazienti che sono stati vaccinati contro l'infezione meningococcica abbiano accesso a zilucoplan.

Segni e sintomi di infezione meningococcica e quando rivolgersi al medico.

L'importanza di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente e di presentarla a tutti gli operatori sanitari.

Ricordare la necessità e le modalità di segnalazione delle reazioni avverse sospette. Il MAH invierà annualmente una lettera ai medici prescrittori per ricordare loro di verificare e garantire che la vaccinazione del proprio paziente contro l'infezione meningococcica sia ancora attuale secondo le linee guida vaccinali pertinenti.

Il MAH implementerà, in ogni Stato membro in cui "Zilbrysq" è commercializzato, un programma di accesso controllato per garantire che solo i pazienti che sono stati vaccinati contro Neisseria meningitidis abbiano accesso a zilucoplan.

La verifica della vaccinazione si ottiene tramite conferma scritta da parte del medico prescittore.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

24A04883

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina APC».

Con la determina n. aRM - 168/2024 - 4331 del 12 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della APC Instytut SP. Z.O.O., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: OLANZAPINA APC:

confezione: 049691049;

descrizione: «20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/Al/PVCAl;

confezione: 049691037;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/Al/PVCAl;

confezione: 049691025;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/Al/PVCAl;

confezione: 049691013;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04884

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simeticone Angelini».

Con la determina n. aRM - 167/2024 - 219 del 12 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF Spa, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SIMETICONE ANGELINI:

confezione: 039631015:

descrizione: «42 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039631027:

descrizione: «42 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 039631039:

descrizione: «42 mg compresse masticabili» 60 compresse in blister PVC/AL.

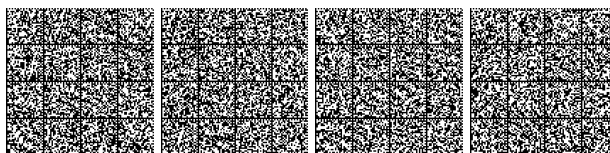
Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04885

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Apixaban, «Apixaban Doc».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 198 dell'11 settembre 2024

Procedura europea n. DE/H/6345/001-002/E/001, DE/H/6345/001-002/IB/002, DE/H/6345/001-002/IA/003, DE/H/6345/001-002/IB/005/G e DE/H/6345/001-002/IB/006.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN DOC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle

caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Turati, 40, Cap 20121, Italia;

confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301011 (in base 10) 1HZ22M (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301023 (in base 10) 1HZ22Z (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301035 (in base 10) 1HZ23C (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301047 (in base 10) 1HZ23R (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301050 (in base 10) 1HZ23U (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301062 (in base 10) 1HZ246 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301074 (in base 10) 1HZ24L (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301086 (in base 10) 1HZ24Y (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301098 (in base 10) 1HZ25B (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301100 (in base 10) 1HZ25D (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301112 (in base 10) 1HZ25S (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301124 (in base 10) 1HZ264 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301136 (in base 10) 1HZ26J (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301148 (in base 10) 1HZ26W (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301151 (in base 10) 1HZ26Z (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301163 (in base 10) 1HZ27C (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301175 (in base 10) 1HZ27R (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301187 (in base 10) 1HZ283 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301199 (in base 10) 1HZ28H (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301201 (in base 10) 1HZ28K (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301213 (in base 10) 1HZ28X (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301225 (in base 10) 1HZ299 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301237 (in base 10) 1HZ29P (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301249 (in base 10) 1HZ2B1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301252 (in base 10) 1HZ2B4 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301264 (in base 10) 1HZ2BJ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050301276 (in base 10) 1HZ2BW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301288 (in base 10) 1HZ2C8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301290 (in base 10) 1HZ2CB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301302 (in base 10) 1HZ2CQ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301314 (in base 10) 1HZ2D2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301326 (in base 10) 1HZ2DG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301338 (in base 10) 1HZ2DU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301340 (in base 10) 1HZ2DW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301353 (in base 10) 1HZ2F9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 050301365 (in base 10) 1HZ2FP (in base 32);

principio attivo: Apixaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate, con dosaggio da 2,5 mg, fino a 180 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per le confezioni sopra riportate, con dosaggio da 5 mg, fino a 180 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per le confezioni sopra riportate, con dosaggi da 2,5 e 5 mg, uguali o superiori a 200 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Fatto salvo quanto previsto dalla Nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed in-

tegrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article* 21a, 22 *or* 22a *of Directive* 2001/83/EC" del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed Etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate – liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» – sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 marzo 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04886

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di betametasone e acido salicilico, «Belasic».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 199 dell'11 settembre 2024

Procedura europea n. HR/H/0235/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BELASIC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratoires Medgen SAS, 24 Rue Erlanger - 75016 Parigi - Francia;

confezione: «0.5 mg/g/ 30 mg/g unguento» 1 tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 050989019 (in base 10) 1JN1YV (in base 32);

principi attivi: betametasone e acido salicilico;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: BELUPO lijekovi i kozmetika d.d. - Ulica Danica 5, 48000 - Koprivnica, Croazia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove

che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 gennaio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04887

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Anorsia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 205/2024 del 16 settembre 2024

Procedura europea: MT/H/0693/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ANORSIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., con sede e domicilio fiscale in via Marghera n. 29 - 20149 - Milano;

confezioni:

«10.000 IU capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051135010 (in base 10) 1JSJK2 (in base 32);

«10.000 IU capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051135022 (in base 10) 1JSJKG (in base 32);

«10.000 IU capsule molli» 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051135034 (in base 10) 1JSJKU (in base 32);

«10.000 IU capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051135046 (in base 10) 1JSJL6 (in base 32);

«25.000 IU capsule molli» 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051135059 (in base 10) 1JSJLM (in base 32);

«25.000 IU capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051135061 (in base 10) 1JSJLP (in base 32);

«25.000 IU capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051135073 (in base 10) 1JSJM1 (in base 32);

principio attivo: colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 - Cortemaggiore (PC) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 13 marzo 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04980

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Naloxone cloridrato diidrato, «Naloxone Accord».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 206/2024 del 16 settembre 2024

Procedura europea FI/H/1119/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NALOXONE ACCORD, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. con sede e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcellona, Spagna.

Confezione: «0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita« 1 siringa preriempita in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 049633011 (in base 10) 1HBPRM (in base 32).

Principio attivo: naloxone cloridrato diidrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polonia;

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Paesi Bassi;

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind., Zona Franca, Barcelona, 08040, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 049633011 «0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 1 ml con ago.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 049633011 «0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 1 ml con ago.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 22 dicembre 2027 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04981

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Prednisone, «Vapredis».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 207/2024 del 16 settembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «VAPREDIS» le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Via G. Della Monica 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. n. 049525013 (in base 10) 1H7D8P (in base 32)

«5 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049525025 (in base 10) 1H7D91 (in base 32)

«5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049525037 (in base 10) 1H7D9F (in base 32)

«20 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049525049 (in base 10) 1H7D9T (in base 32)

«20 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049525052 (in base 10) 1H7D9W (in base 32)

«25 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049525064 (in base 10) 1H7DB8 (in base 32)

«25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049525076 (in base 10) 1H7DBN (in base 32)

«25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049525088 (in base 10) 1H7DC0 (in base 32)

Principio attivo: Prednisone

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Genetic S.p.a., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04982

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Prednisone, «Prexilev».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 208/2024 del 16 settembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «PREXILEV» le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Via G. Della Monica 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Confezioni

«5 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. n. 049526015 (in base 10) 1H7F7Z (in base 32)

«5 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049526027 (in base 10) 1H7F8C (in base 32)

«5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049526039 (in base 10) 1H7F8R (in base 32)

«20 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049526041 (in base 10) 1H7F8T (in base 32)

«20 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049526054 (in base 10) 1H7F96 (in base 32)

«25 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049526066 (in base 10) 1H7F9L (in base 32)

«25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049526078 (in base 10) 1H7F9Y (in base 32)

«25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049526080 (in base 10) 1H7FB0 (in base 32)

Principio attivo: Prednisone

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Genetic S.p.a., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04983

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Prednisone, «Disox».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 209/2024 del 16 settembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DISOX le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., con sede e domicilio fiscale in via G. Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA);

confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 049521014 (in base 10) 1H78CQ (in base 32);

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 049521026 (in base 10) 1H78D2 (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 049521038 (in base 10) 1H78DG (in base 32);

«20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 049521040 (in base 10) 1H78DJ (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 049521053 (in base 10) 1H78DX (in base 32);

«25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 049521065 (in base 10) 1H78F9 (in base 32);

«25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 049521077 (in base 10) 1H78FP (in base 32);

«25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 049521089 (in base 10) 1H78G1 (in base 32);

principio attivo: prednisone;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Genetic S.p.a., contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità di 5 anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04984

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Vibon».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 210/2024 del 16 settembre 2024

Procedura europea: MT/H/0692/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VIBON, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., con sede e domicilio fiscale in via Marghera n. 29 - 20149 Milano;

confezioni:

«10.000 IU capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051134017 (in base 10) 1JSHL1 (in base 32);

«10.000 IU capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051134029 (in base 10) 1JSHLF (in base 32);

«10.000 IU capsule molli» 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051134031 (in base 10) 1JSHLH (in base 32);

«10.000 IU capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051134043 (in base 10) 1JSHLV (in base 32);

«25.000 IU capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051134056 (in base 10) 1JSHM8 (in base 32);

«25.000 IU capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051134068 (in base 10) 1JSHMN (in base 32);

«25.000 IU capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051134070 (in base 10) 1JSHMQ (in base 32);

principio attivo: colecalciferolo;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 13 marzo 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04985

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Dienogest/etinilestradiolo, «Kelsee».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 211/2024 del 16 settembre 2024

Procedura europea SE/H/2383/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KELSEE le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Exeltis Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Lombardia n. 2/A - 20068 Peschiera Borromeo (MI);

confezioni:

«2 mg/0.02 mg compresse a rilascio prolungato» 1x28 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Al - A.I.C. n. 051107011 (in base 10) 1JRP63 (in base 32);

«2 mg/0.02 mg compresse a rilascio prolungato» 3x28 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Al - A.I.C. n. 051107023 (in base 10) 1JRP6H (in base 32);

«2 mg/0.02 mg compresse a rilascio prolungato» 6x28 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Al - A.I.C. n. 051107035 (in base 10) 1JRP6V (in base 32);

«2 mg/0.02 mg compresse a rilascio prolungato» 13x28 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Al - A.I.C. n. 051107047 (in base 10) 1JRP77 (in base 32).

Principio attivo: dienogest/etinilestradiolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios León Farma, S.A. - C/ La Vallina s/n, 24193 Villaquilambre, León, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione da 1X28 compresse sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Per le confezioni da 3x28, 6x28 e 13x28 compresse sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro dodici mesi successivi alla prima autorizzazione (EURD, *European reference date*).

In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to marketing authorisation pursuant to article 21a, 22 or 22a of directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed Etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of medicines agencies*), MRI *product index*» il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 28 febbraio 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

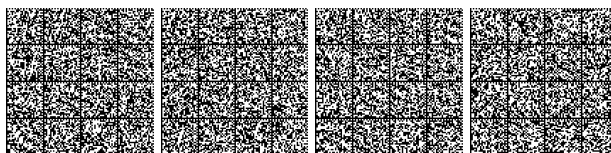
24A04986

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di agosto 2024, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi,relativi ai singoli mesi del 2023 e 2024 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2022	*Media*	*112,6*		
2023	Agosto	119,1	5,2	13,8
	Settembre	119,3	5,1	14,2
	Ottobre	119,2	1,7	13,4
	Novembre	118,7	0,7	12,3
	Dicembre	118,9	0,6	12,0
	Media	*118,7*		
2023	Gennaio	119,3	0,8	10,8
2024	Febbraio	119,3	0,7	9,7
	Marzo	119,4	1,2	8,6
	Aprile	119,3	0,8	8,8
	Maggio	119,5	0,8	8,0
	Giugno	119,5	0,8	6,8
	Luglio	120,0	1,1	6,9
	Agosto	120,1	0,8	6,1

24A05006

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2024/2487 della Commissione del 13 settembre 2024 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'approvazione di una modifica non minore del disciplinare dell'indicazione geografica protetta «Forlì».

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L - del 17 settembre 2024 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) n. 2024/2487 della Commissione del 13 settembre 2024, con il quale è stata approvata la modifica non minore al disciplinare di produzione della IGP (IGT) «Forlì».

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta dei vini «Forlì» consolidato con la modifica approvata con il citato regolamento di esecuzione (UE) n. 2024/2497 della Commissione del 17 settembre 2024 è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «e-Ambrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente link: https://ec.europa.eu/agriculture/eambrosia/geographical-indications-register/

b) sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

A decorrere dall'entrata in vigore del richiamato regolamento di esecuzione (UE) n. 2024/2487 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.U.E. - Serie L - del 17 settembre 2024), le relative modifiche non minori del disciplinare di produzione della IGP (IGT) dei vini «Forlì» sono applicabili nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

24A04988

Proposta di cancellazione dell'indicazione geografica protetta dei vini «Terre di Chieti»

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 2019/33 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1606 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda alcune disposizioni sulle denominazioni di origine protette e sulle indicazioni geografiche protette dei vini e sulla presentazione delle indicazioni obbligatorie dei prodotti vitivinicoli nonché norme specifiche relative all'indicazione e alla designazione degli ingredienti dei prodotti vitivinicoli e il regolamento delegato (UE) 2018/273 per quanto riguarda la certificazione dei prodotti vitivinicoli importati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1607 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda l'adeguamento di taluni riferimenti giuridici;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 4 dicembre 1995 con il quale è stata riconosciuta la denominazione dell'indicazione geografica tipica dei vini «Terre di Chieti» ed approvato il relativo disciplinare di produzione, da ultimo modificato con decreto ministeriale 22 dicembre 2014;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la protezione della IGP dei vini «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo» in sostituzione delle seguenti n. 8 IGT: «Colline Pescaresi», «Colline Teatine», «Colline Frentane», «Colli del Sangro», «del Vastese» o «Histonium», «Terre di Chieti», «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», «Colli Aprutini», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 e dell'analogo successivo decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica delle DOP dei vini «Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo»;

Visto il parere favorevole della Regione Abruzzo sulle citate domande;

Visti i decreti ministeriali 19 gennaio 2023, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2023, di modifica ordinaria delle DOP dei vini Abruzzo, Montepulciano d'Abruzzo, Trebbiano d'Abruzzo, Cerasuolo d'Abruzzo, con i quali, tra le altre modifiche, il nome geografico, «Terre di Chieti» è stato inserito come sottozona nei disciplinari di produzione delle citate DOP;

Visto il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 10 febbraio 2023 concernente la cancellazione delle IGT: Colli Aprutini, Colli del Sangro, Colline Frentane, Colline Pescaresi, Colline Teatine, del Vastese o Histonium, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, Terre di Chieti a seguito del provvedimento di trasmissione alla CE di richiesta di protezione della IGP Terre Abruzzesi o Terre d'Abruzzo;

Considerato che, il giorno 11 giugno 2024, presso AURUM - Sala Tosti -, ubicato in Largo Gardone Riviera, Pescara, è stata effettuata la riunione di pubblico accertamento, concernete la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, nell'ambito della quale non sono state avanzate osservazioni in merito alla cancellazione in questione;

Visto il successivo parere del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 9 agosto 2024 con il quale il medesimo Comitato conferma il parere favorevole riguardo la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila;

Propone, ai sensi dell'articolo 17 comma 1, del DM 6 dicembre 2021, la cancellazione della protezione della indicazione geografica protetta «Terre di Chieti» dal Registro delle indicazioni geografiche dell'Unione europea.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di cancellazione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: mailto:aoo.pqa@pec.masaf.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta.

24A04989

Proposta di cancellazione dell'indicazione geografica protetta dei vini «Colline Pescaresi».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 2019/33 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1606 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda alcune disposizioni sulle denominazioni di origine protette e sulle indicazioni geografiche protette dei vini e sulla presentazione delle indicazioni obbligatorie dei prodotti vitivinicoli nonché norme specifiche relative all'indicazione e alla designazione degli ingredienti dei prodotti vitivinicoli e il regolamento delegato (UE) 2018/273 per quanto riguarda la certificazione dei prodotti vitivinicoli importati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1607 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda l'adeguamento di taluni riferimenti giuridici;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 4 dicembre 1995 con il quale è stata riconosciuta la denominazione dell'indicazione geografica tipica dei vini «Colline Pescaresi» ed approvato il relativo disciplinare di produzione, da ultimo modificato con decreto ministeriale 22 dicembre 2014;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la protezione della IGP dei vini «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo» in sostituzione delle seguenti n. 8 IGT: «Colline Pescaresi», «Colline Teatine», «Colline Frentane», «Colli del Sangro», «del Vastese» o «Histonium», «Terre di Chieti», «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», «Colli Aprutini», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 e dell'analogo successivo decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica delle DOP dei vini «Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo»;

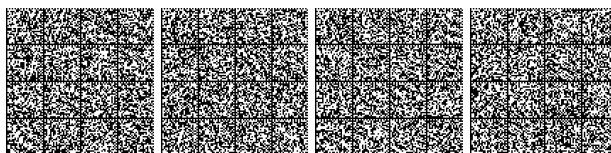
Visto il parere favorevole della Regione Abruzzo sulle citate domande;

Visti i decreti ministeriali 19 gennaio 2023, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2023, di modifica ordinaria delle DOP dei vini Abruzzo, Montepulciano d'Abruzzo, Trebbiano d'Abruzzo, Cerasuolo d'Abruzzo, con i quali, tra le altre modifiche, il nome geografico, «Colline Pescaresi» è stato inserito come sottozona nei disciplinari di produzione delle citate DOP;

Visto il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 10 febbraio 2023 concernente la cancellazione delle IGT: Colli Aprutini, Colli del Sangro, Colline Frentane, Colline Pescaresi, Colline Teatine, del Vastese o Histonium, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, Terre di Chieti a seguito del provvedimento di trasmissione alla CE di richiesta di protezione della IGP Terre Abruzzesi o Terre d'Abruzzo;

Considerato che, il giorno 11 giugno 2024, presso AURUM – Sala Tosti -, ubicato in Largo Gardone Riviera, Pescara, è stata effettuata la riunione di pubblico accertamento, concernete la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, nell'ambito della quale non sono state avanzate osservazioni in merito alla cancellazione in questione;

Visto il successivo parere del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 9 agosto 2024 con il quale il medesimo Comitato conferma il parere favorevole riguardo la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila;

Propone, ai sensi dell'art. 17 comma 1, del DM 6 dicembre 2021, la cancellazione della protezione della indicazione geografica protetta «Colline Pescaresi» dal Registro delle indicazioni geografiche dell'Unione europea.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di cancellazione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: mailto:aoo.pqa@pec.masaf.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta.

24A04990

Proposta di cancellazione dell'indicazione geografica protetta (menzione tradizionale italiana «indicazione geografica tipica») dei vini «Colline Teatine».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 2019/33 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1606 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda alcune disposizioni sulle denominazioni di origine protette e sulle indicazioni geografiche protette dei vini e sulla presentazione delle indicazioni obbligatorie dei prodotti vitivinicoli nonché norme specifiche relative all'indicazione e alla designazione degli ingredienti dei prodotti vitivinicoli e il regolamento delegato (UE) 2018/273 per quanto riguarda la certificazione dei prodotti vitivinicoli importati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1607 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda l'adeguamento di taluni riferimenti giuridici;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 1995, pubblicato nella *G.U.* n. 283 del 4 dicembre 1995 con il quale è stata riconosciuta la denominazione dell'Indicazione geografica tipica dei vini «Colline Teatine» ed approvato il relativo disciplinare di produzione, da ultimo modificato con decreto ministeriale 22 dicembre 2014;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la protezione della IGP dei vini «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo» in sostituzione delle seguenti n. 8 IGT: «Colline Pescaresi», «Colline Teatine», «Colline Frentane», «Colli del Sangro», «del Vastese» o «Histonium», «Terre di Chieti», «Terre Aquilane» o «Terre de L'Aquila», «Colli Aprutini», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 e dell'analogo successivo decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica delle DOP dei vini «Abruzzo», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo»;

Visto il parere favorevole della Regione Abruzzo sulle citate domande;

Visti i decreti ministeriali 19 gennaio 2023, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2023, di modifica ordinaria delle DOP dei vini Abruzzo, Montepulciano d'Abruzzo, Trebbiano d'Abruzzo, Cerasuolo d'Abruzzo, con i quali, tra le altre modifiche, il nome geografico, «Colline Teatine o Teatino» è stato inserito come unità geografica aggiuntiva nei disciplinari di produzione delle citate DOP;

Visto il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 10 febbraio 2023 concernente la cancellazione delle IGT: Colli Aprutini, Colli del Sangro, Colline Frentane, Colline Pescaresi, Colline Teatine, del Vastese o Histonium, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, Terre di Chieti a seguito del provvedimento di trasmissione alla CE di richiesta di protezione della IGP Terre Abruzzesi o Terre d'Abruzzo;

Considerato che, il giorno 11 giugno 2024, presso AURUM - Sala Tosti -, ubicato in Largo Gardone Riviera, Pescara, è stata effettuata la riunione di pubblico accertamento, concernente la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila, nell'ambito della quale non sono state avanzate osservazioni in merito alla cancellazione in questione;

Visto il successivo parere del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 9 agosto 2024 con il quale il medesimo Comitato conferma il parere favorevole riguardo la cancellazione delle IGP dei vini: Colline Pescaresi, Colline Teatine, Colline Frentane, Colli Aprutini, Colli del Sangro, del Vastese o Histonium, Terre di Chieti, Terre Aquilane o Terre de L'Aquila;

Propone, ai sensi dell'art. 17 comma 1, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, la cancellazione della protezione della Indicazione geografica protetta «Colline Teatine» dal Registro delle indicazioni geografiche dell'Unione europea.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di cancellazione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it- entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta.

24A04991

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Modifica della denominazione del fabbricante di taluni prodotti in titolo alla società Pravisani S.p.a. nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, che con decreto dirigenziale del 18 settembre 2024, per i seguenti prodotti, indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/ Utilizzatore	Avviso
Riopol	1Aa 1012	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
Riodin HE	1Ab 0255	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIOCORD PV 6	2F 1049	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIOCORD PV 10	2F 1050	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIOCORD PV 12	2F 1051	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIOCORD PV 20	2F 1052	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIOCORD PV 100	2F 1054	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIOCORD 15 g/m	2F 1105	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIOCORD PV 40	2F 1053	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIOCORD PV 80	2F 1104	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIONEL MSC	2E 0017	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIOCAP	2A 0019	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
Rionel DD X o Detinel Dual	2C 0028	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
Rionel SCX o Rionel LLX o Detinel K	2C 0027	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
Rionel LP o Detinel LP	2C 0026	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
Rionel MS o Detinel MS	2C 0025	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
Riodet HZ	2B 1009	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIODET HM Tempi da 1 a 30 con intervallo di 25 ms	2B 2012	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.

RIODET HD. Tempi da 1 a 12 con intervallo di 500 ms	2B 3007	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
RIODET HD serie 250 Tempi da 1 a 24 con intervallo di 250 ms	2B 3018	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.
Detonatore RIOTRONIC X	2G 1009	MCI			PRA	Modifica denominazione fabbricante di prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a.

Il decreto dirigenziale del 18 settembre 2024 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/

24A05001

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 25121/2024 del 6 settembre 2024, l'esplosivo denominato «geostak g 10», già classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto con il decreto ministeriale n. 557/PAS.18154-XVJ/6/53 2005 CE (25) del 14 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 78 del 3 aprile 2007, deve essere fabbricato in conformità alle specifiche riportate nell'integrazione C1 rilasciata dall'organismo notificato Ineris (Francia) in data 11 ottobre 2006, supplemento al certificato 0080.EXP.02.0072 del 14 novembre 2002.

Con l'integrazione C2 rilasciata dall'organismo notificato Ineris (Francia) in data 26 agosto 2009, supplemento al certificato 0080.EXP.02.0072 del 14 novembre 2002, è stabilito il nuovo fabbricante nella ditta «VS Italia S.r.l.» con stabilimento sito in San Vittore del Lazio (FR).

L'integrazione C3 rilasciata dall'organismo notificato Ineris (Francia) in data 11 aprile 2024, supplemento al certificato 0080.EXP.02.0072 del 14 novembre 2002, assegna all'esplosivo denominato «geostak g 10» la denominazione alternativa «Che Anfo extra plus».

In ordine al citato esplosivo il sig. Corsetti Armando, titolare in nome e per conto della società «VS Italia S.r.l.» delle autorizzazioni *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in San Vittore del Lazio (FR), ha prodotto la documentazione sopra indicata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A04947

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 28816/2024 del 6 settembre 2024, la polvere propellente tipo .223LAC denominata «PBC-5563» è classificata nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritta nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0161 1.3C, assegnato dall'autorità belga SPF Economie, P.M.E. Classes moyennes et Energie - Bruxelles (Belgio), in data 3 luglio 2024.

L'esplosivo in parola è prodotto in accordo al certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.21.0017 ed. 2, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia), in data 19 luglio 2023.

Per il citato esplosivo il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» con stabilimento sito in Lecco - loc. Belledo - via Santa Barbara n. 4, ha prodotto la documentazione sopra citata ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo «D») n. AgCE 4-PCL del 20 febbraio 2024, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Eurenco Clermont» presso lo stabilimento sito in Engis (Belgio).

Tale prodotto è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A04948

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 28815/2024 del 6 settembre 2024, la polvere propellente tipo 223LAC denominata «PBC-5543» è classificata nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritta nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0161 1.3C, assegnato dall'autorità belga SPF economie, P.M.E. Classes moyennes et Energie - Bruxelles (Belgio), in data 3 luglio 2024.

L'esplosivo in parola è prodotto in accordo al certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.21.0017 ed. 2, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia), in data 19 luglio 2023.

Per il citato esplosivo il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» con stabilimento sito in Lecco - loc. Belledo - via Santa Barbara n. 4 - ha prodotto la documentazione sopra citata ed il modulo

a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo «D») n. AgCE 4-PCL del 20 febbraio 2024, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Eurenco Clermont» presso lo stabilimento sito in Engis (Belgio).

Tale prodotto è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A04949

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-226) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

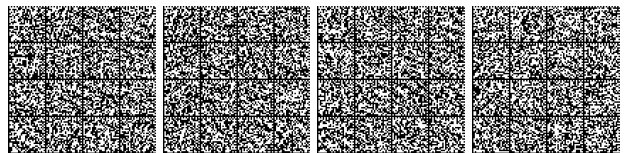
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C